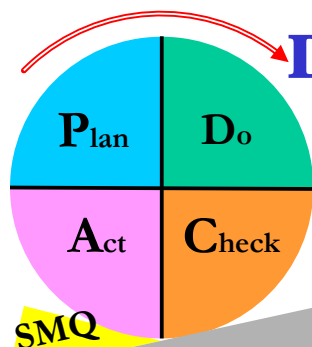


# **Formation ISO 17025**

## **Dans le cadre du projet CSITC**



**Michel GINER**

**Informaticien et Responsable d'Animation Qualité au  
Laboratoire de Technologie et de Caractérisation des fibres naturelles  
(CIRAD Montpellier)**

**14 au 18/11/2011**

**THEME :**                    **Formation ISO 17025 (v 2005)**

**OBJECTIFS :**

- **Comprendre les exigences de l'ISO 17025**
- **Etre capable de mettre en œuvre les exigences de l'ISO 17025**
- **Savoir comment s'impliquer dans un Système de Management de la Qualité type ISO 17025**
- **Savoir organiser son système qualité**
- **Faire vivre son système qualité**



## 7 piliers de la qualité

- La **volonté** de gagner la partie
- L'**engagement** à jouer le jeu
- La **vigilance** pour maîtriser les risques
- L'**entente** pour former une équipe solide
- L'**initiative** qui fait avancer les idées
- La **lucidité** qui permet d'évaluer les performances
- L'**efficacité**, car il s'agit de marquer des points

## **PROGRAMME**

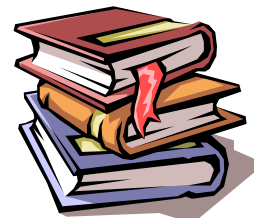
- |  |                    |
|--|--------------------|
| <b>1. Vocabulaire de la Qualité</b>                                  | <b>Mardi Matin</b> |
| <b>2. L'accréditation</b>  |                    |
| <b>3. Principes du Management de la Qualité</b>                      |                    |
| - la mesure  |                    |
| - l'amélioration continue  |                    |
| - l'approche processus   |                    |
| <b>4. Présentation générale de la norme ISO 17025</b>                | <b>Mardi AM</b>    |
| <b>5. Présentation détaillée des exigences de la norme ISO 17025</b> |                    |
| <b>5.1. Exigences relatives au management</b>                        | <b>Mercredi</b>    |
| <b>5.2. Exigences techniques</b>                                     | <b>Jeudi</b>       |
| <b>6. Etude de cas pratiques</b>                                     | <b>Vendredi</b>    |

# Management de la Qualité

Activités coordonnées permettant d'orienter et  
de contrôler un organisme en matière de qualité

*et visant en particulier à*

- *fournir un produit conforme*
- *accroître la satisfaction des clients*
- *améliorer continuellement son système*



## Vocabulaire (*Selon Norme ISO 9000 : 2005*)

- ❖ **Contrôle** : Evaluation de la conformité par observation et jugement accompagné, si nécessaire, de mesurages, d'essais ou de calibrage
- ❖ **Qualité** : Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences
- ❖ **Assurance Qualité** : Partie du management de la Qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la Qualité sont satisfaites
- ❖ **Efficacité** : Niveau de réalisation des activités planifiées et d'obtention des résultats escomptés
- ❖ **Efficience** : Rapport entre le résultat obtenu et les ressources utilisées




## **Vocabulaire (*Selon Norme ISO 9000 : 2005*)**

- ❖ **Document** : Support d'information et l'information qu'il contient  
(*enregistrement = documents particulier*)
- ❖ **Procédure** : Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus
- ❖ **Processus** : Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie
  
- ❖ **Correction, *traitement de NC* ou *action curative*** : Action visant à éliminer une non-conformité détectée
- ❖ **Action Corrective** : Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée



## Vocabulaire (*Selon Norme ISO 9000 : 2005*)

- ❖ **ISO** (International Organization for Standardization) : Organisation non gouvernementale, réseau d'instituts nationaux de normalisation de 148 pays, qui élabore des normes pour les besoins du marché.
- ❖ **Accréditation** : Procédure par laquelle une autorité (en France Cofrac ou Comité français d'accréditation) reconnaît formellement qu'un organisme ou un individu est compétent pour effectuer des tâches spécifiques. 
- ❖ **Certification** : Démarche volontaire ayant pour objet d'attester au moyen d'un certificat délivré par un organisme tiers, compétent et impartial, qu'un produit, un service, le système qualité, le personnel d'une entreprise ou d'une organisation est conforme aux exigences spécifiées par un référentiel préétabli.



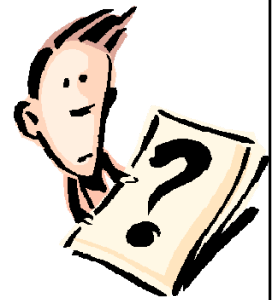
- **Définition :** « Procédure par laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement un organisme ou un individu **compétent** pour effectuer des tâches spécifiques »

→ **Accréditation = reconnaissance de compétences**

- **Buts de l'accréditation**

❖ **Favoriser les échanges commerciaux**

❖ **Promouvoir la reconnaissance des essais et/ou étalonnages réalisés par des laboratoires respectant les critères définis au niveau international (norme ISO 17025, Guides ISO/CEI...)**



**Accréditation** (Système européen) : Système d'audits croisés entre les différents pays pour assurer la reconnaissance mutuelle des certificats émanant d'organismes accrédités



**Activité à but non lucratif !!**

1 seul organisme d'accréditation par pays

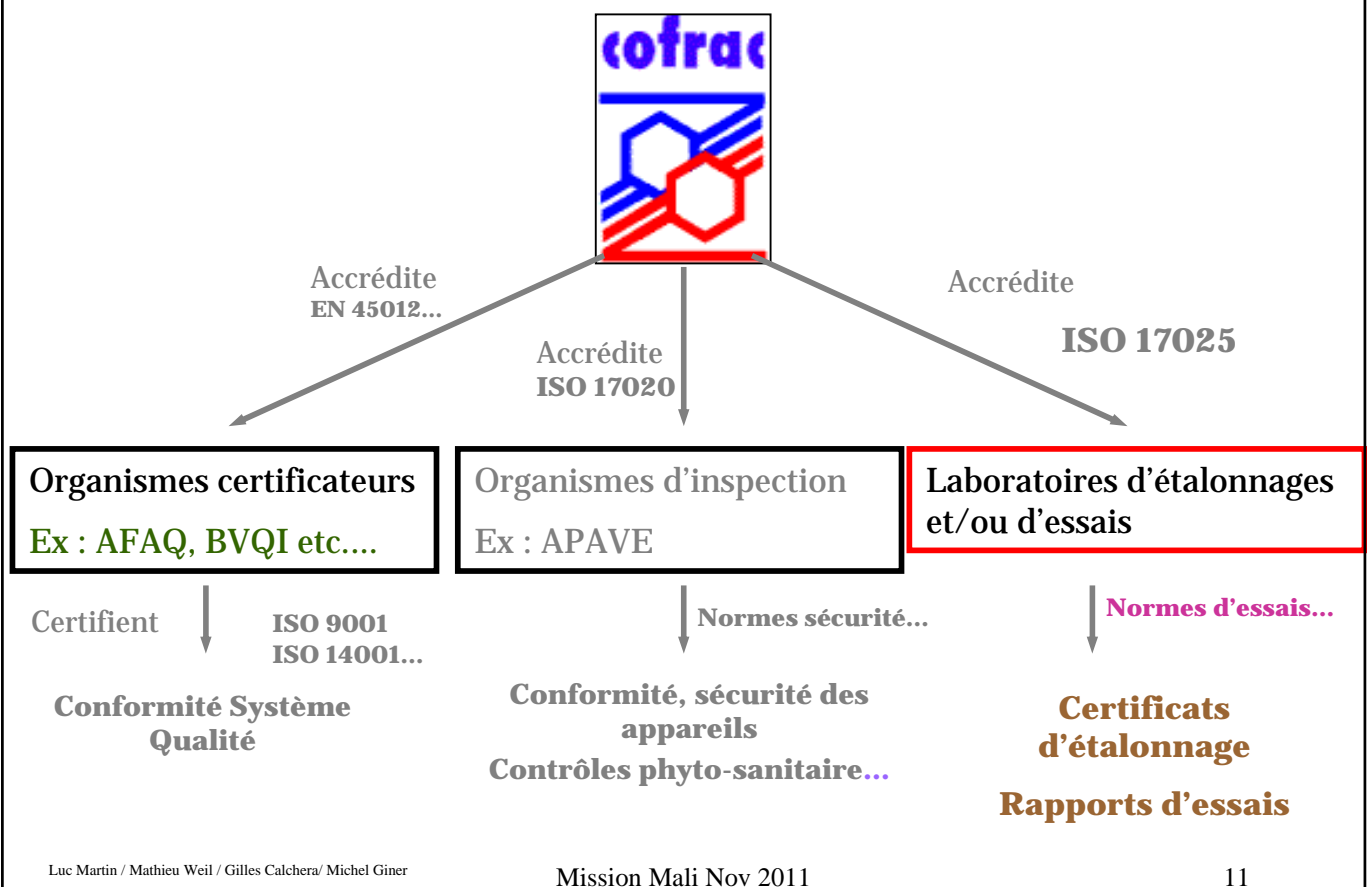
- France : COFRAC (Comité Français d'Accréditation)
- Allemagne : DKD (Deutscher KalibrierDienst)
- etc....

### Le Système Ouest Africain d'Accréditation (SOAC)

Il s'agit du principal instrument régional de reconnaissance de la compétence des organismes d'évaluation de la conformité dont la mise en œuvre a conduit à:

- ❖ La signature d'un Accord de coopération entre la Commission de l'UEMOA et le COFRAC en vue d'accélérer la reconnaissance internationale du SOAC;
- ❖ Engager des initiatives pour son adhésion comme membre affilié de l'ILAC et de l'IAF

## L'Accréditation



- **Présentation du COFRAC**

Création du **COFRAC** en **1994** avec reprise des activités du **RNE** (Réseau National d'Essais) et du **BNM** (Bureau National de Métrologie)

→ **Structure : 4 sections d'accréditation**

1. **Laboratoires** → 4 pôles : mécanique, physique-électricité, biologie-biochimie, chimie-environnement
2. **Inspection**
3. **Certification d'entreprises et personnels et Environnement**
4. **Certification de produits industriels et services**

- **Évaluation de la compétence des laboratoires**

Dans le cadre ISO 17025 selon un ou plusieurs programme(s)  
d'accréditation et une ou plusieurs normes d'essais

Programme pour le LTC : COFRAC\_p20-2

Normes : ISO 139-2005, ASTM D5867-05

### • **Audit d'accréditation**

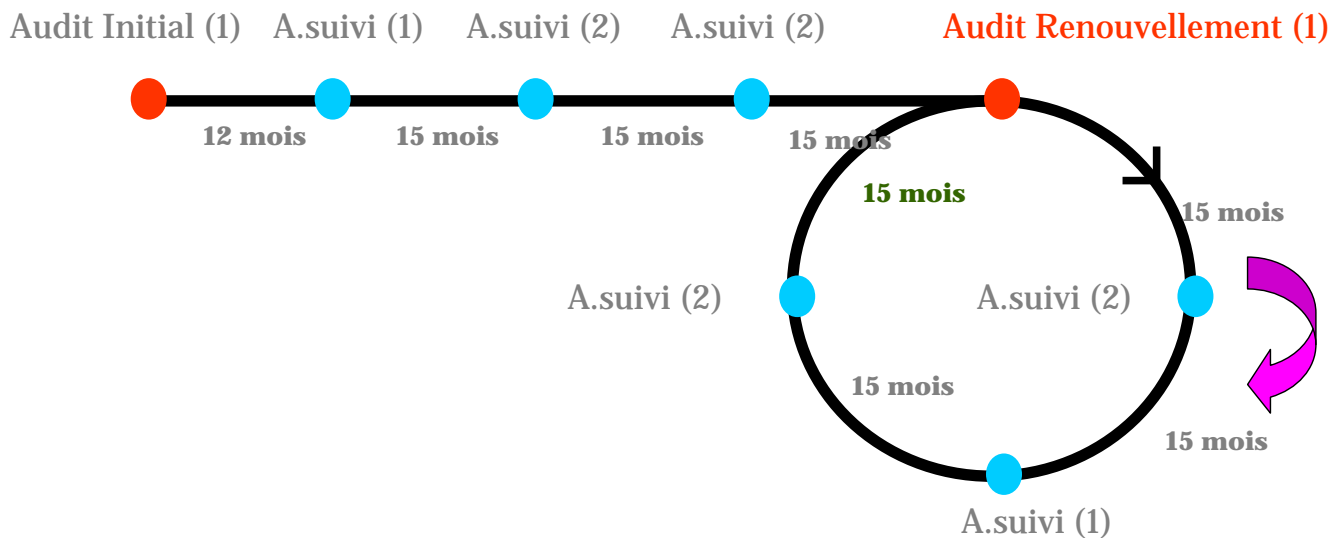
L'examen porte sur le « **savoir-faire** » du laboratoire :

- Examen de l'organisation qualité par un auditeur qualitatif
  - Examen de la compétence technique du laboratoire par des auditeurs techniques
- Examen des rapports d'audit par des pairs au sein de commissions

*Puis :*

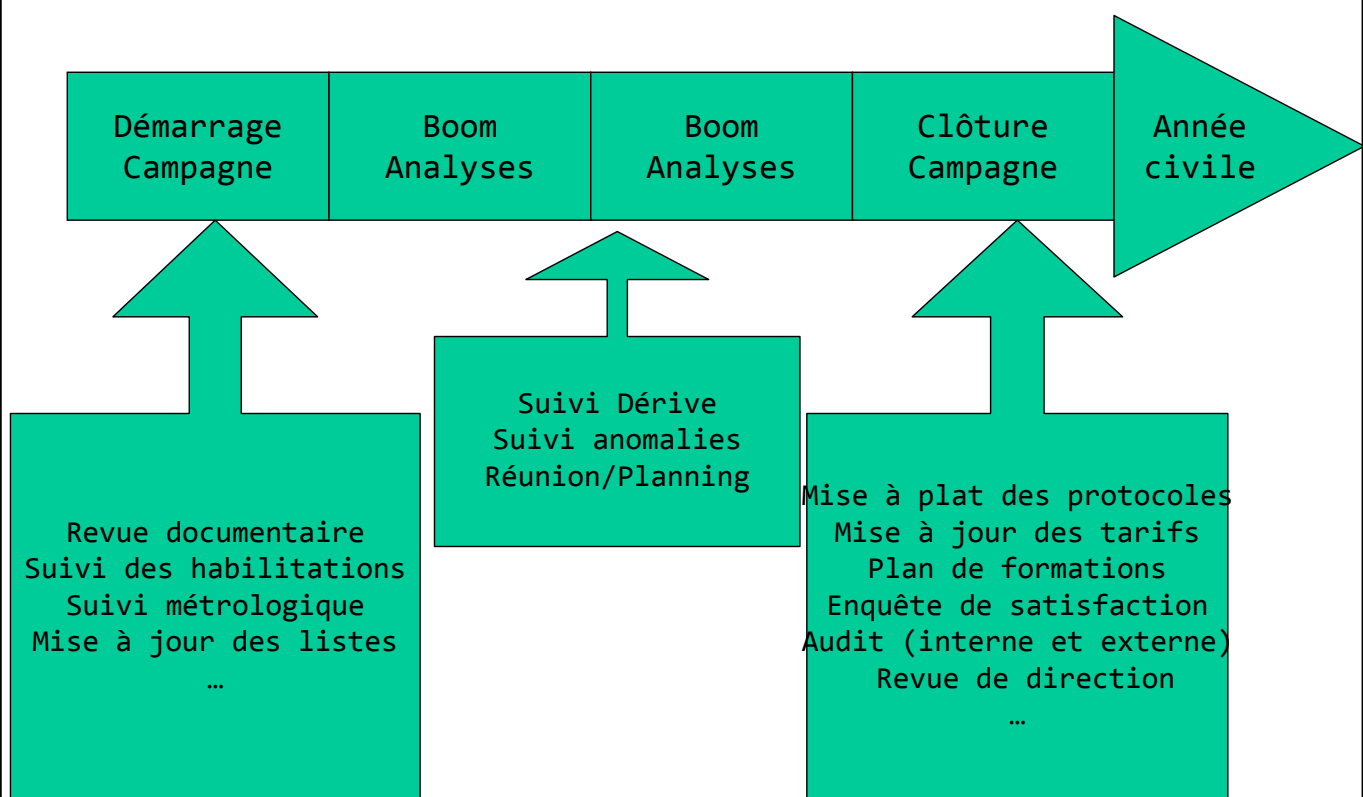
Examens périodiques de la compétence des laboratoires accrédités

### • Cycle des audits d'accréditation



1. Auditeur Qualiticien + Auditeurs Techniques  
(permettant de couvrir tout le domaine d'accréditation)
2. 1 Auditeur Qualiticien Technique

## Cycle de vie au LTC





## Préparation de l'audit initial

- Obtenir l'adhésion des personnels
  - Se réunir pour expliquer quels sont les objectifs
  - Faire appel au volontariat pour gérer certaines activités
- Obtenir l'implication de la direction
  - Définition d'objectifs
  - Allocation de moyens
- Etablir des plans d'actions
- Rédiger les documents
  - Pyramide documentaire
  - Etude de l'existant prp aux exigences de la norme
- Mettre à l'épreuve le système
  - Audits internes
  - Formations internes
  - Revue (documentaires, protocoles, direction ...)
- Déposer le dossier
  - Labform03 et Labform05

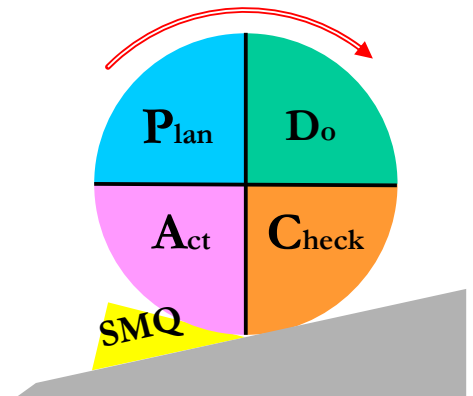
**Il faut prévoir du temps, de la patience et de  
l'opiniâtreté pour tout ça**

## Principes du Management de la Qualité

« Sans mesure, pas de qualité » : politique, objectifs et indicateurs qualité

L'amélioration continue

L'approche processus



## Principes du Management de la Qualité

### « Sans mesure, pas de qualité »

Les référentiels Qualité demandent à la Direction de l'entité en démarche Qualité de définir une **Politique Qualité** :

- adaptée à la finalité de l'entité
- qui comprend l'engagement à satisfaire aux exigences et à améliorer en permanence l'efficacité du Système de Management de la Qualité
- qui fournit un cadre pour établir et revoir les objectifs
- qui doit être communiquée et comprise
- qui doit être revue quant à son adéquation permanente

Politique  
Qualité

Le  
Directeur  
général ...

## Politique qualité du LTC

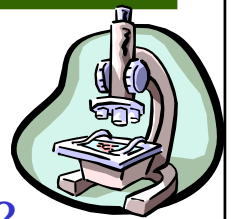
- Accréditer des pratiques du LTC en vue de confirmer une reconnaissance interne et externe
- Conforter la position internationale du LTC comme laboratoire de référence (en particulier pour l'établissement des valeurs de standards d'étalonnage internationaux)
- Répondre à des exigences de résultats justes et reproductibles
- Assurer la traçabilité des travaux du LTC
- Promouvoir la compétence des personnels
- Valoriser les acquis pour obtenir de nouveaux contrats de recherche
- S'améliorer en continu.

## Principes du Management de la Qualité

« Sans mesure, pas de qualité »

### Objectifs Qualité

Quizz : les objectifs ci-dessous sont ils mesurables?



L'unité de recherche X devra contribuer à lutter contre la malnutrition dans les pays du Sud

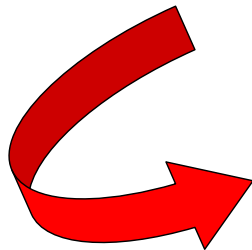
L'unité de recherche X devra isoler les gènes qui confèrent au cactus son caractère de résistance à la sécheresse

L'unité de recherche X devra réduire le pourcentage des rapports remis en retard à ses partenaires de 2,5% actuellement à 1% au 31/12/04

## Principes du Management de la Qualité

« Sans mesure, pas de qualité »

- **Indicateur :**  
donnée objective qui *décrit*  
*une situation* du strict  
point de vue quantitatif, qui  
*constate un résultat*



- **Tableau de bord :**  
outil de *synthèse et de*  
*visualisation* des situations  
décrites et des constats  
effectués au travers des  
indicateurs

Un document intéressant : FD X50-171 « Indicateurs et tableaux de bord »

## Principes du Management de la Qualité

« Sans mesure, pas de qualité »

**Exemple :**

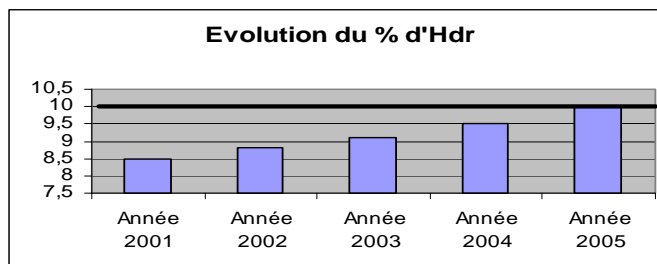
**Objectif**

**Faire valoir la compétence de nos cadres scientifiques en augmentant la proportion d'Hdr de 8,5% au 31 décembre 2001 à 10% au 31 décembre 2005.**

**Indicateur**

**Part relative d'Hdr chez les cadres scientifiques**

**Tableau de bord**



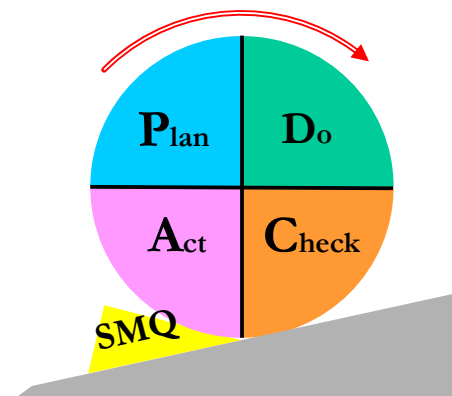
### Le PDCA ou roue de Deming ou principe d'amélioration continue

Planifier

Réaliser

Vérifier

Améliorer





## Principes du Management de la Qualité

**Plan** : La rédaction de la Politique Qualité

: La définition d'objectifs

: L'élaboration des plans d'actions...

**Do** : La mise en œuvre des plans d'actions

: L'application des procédures...

**Check** : La réalisation des contrôles

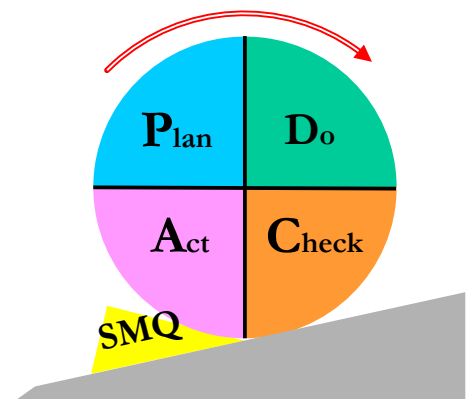
: La mise en œuvre des audits

: La tenue de la revue de Direction...

**Act** : Le traitement des non conformités

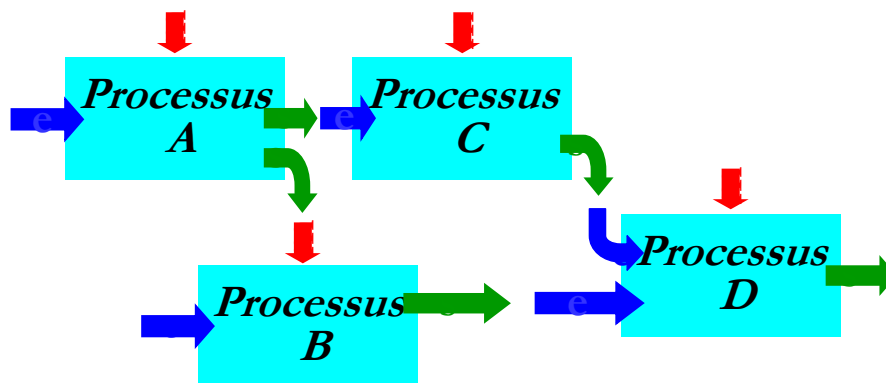
: La mise en œuvre des actions correctives

: L'élaboration des nouveaux plans d'actions...



L'amélioration continue

### L'approche Processus

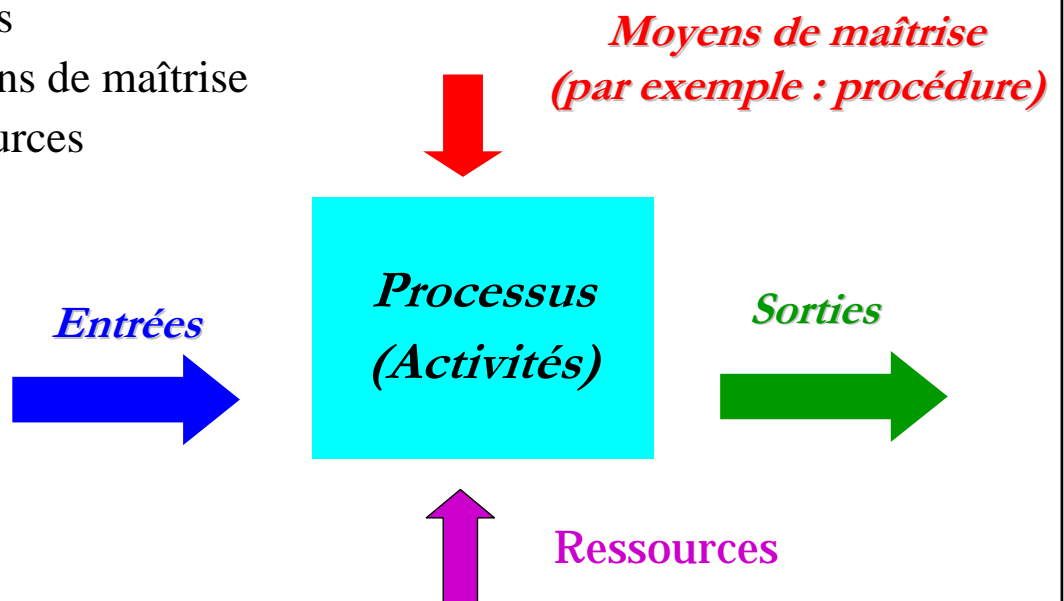


### Définition

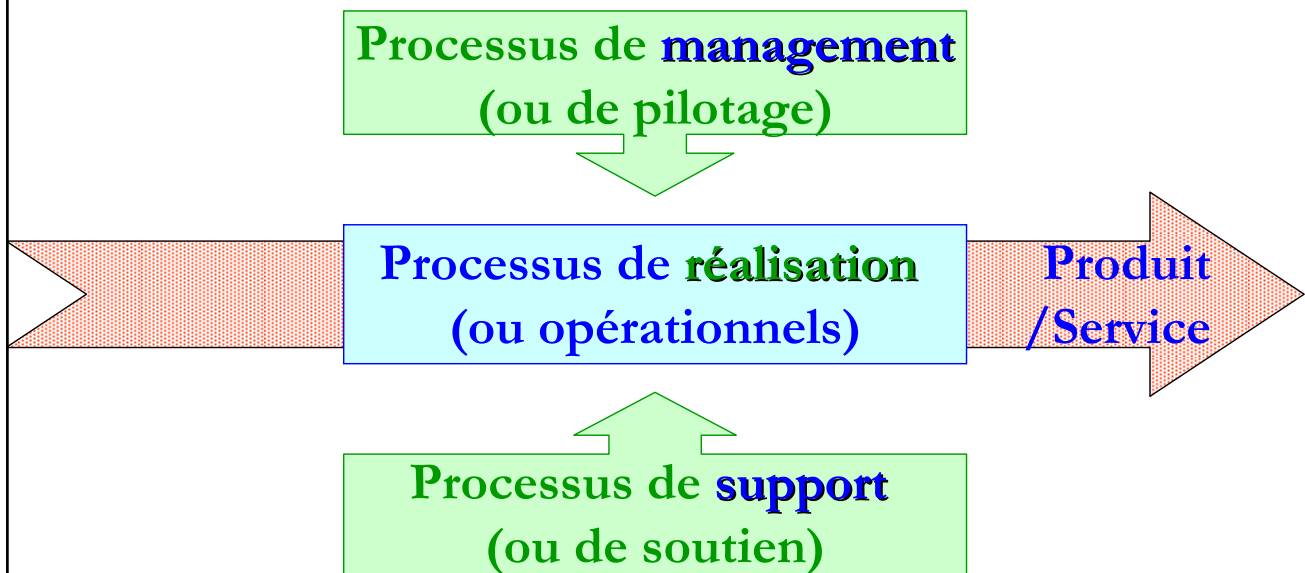
Processus : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des données d'entrée en données de sortie  
(selon ISO 9000 version 2000)

## Principes du Management de la Qualité

- Un processus nécessite :
  - des entrées
  - des sorties
  - des moyens de maîtrise
  - des ressources

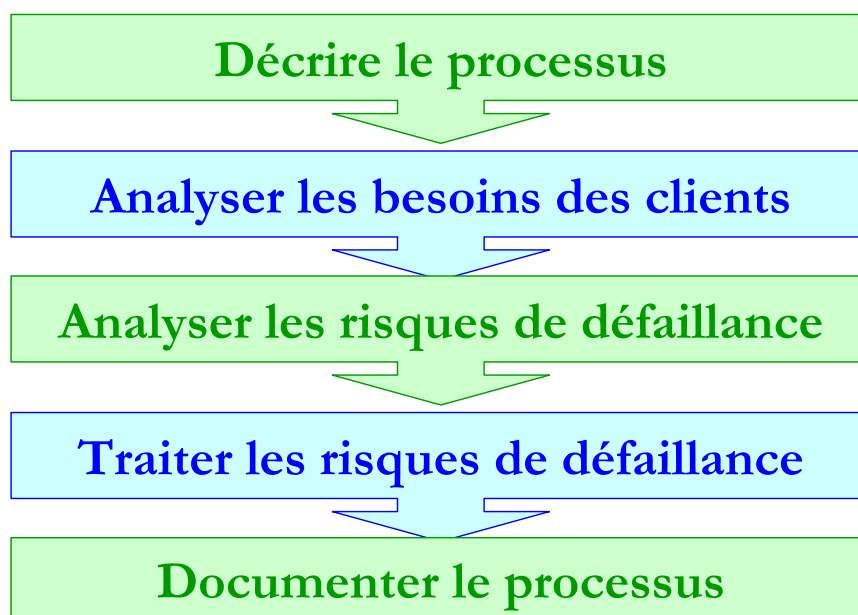


### Les différents types de processus



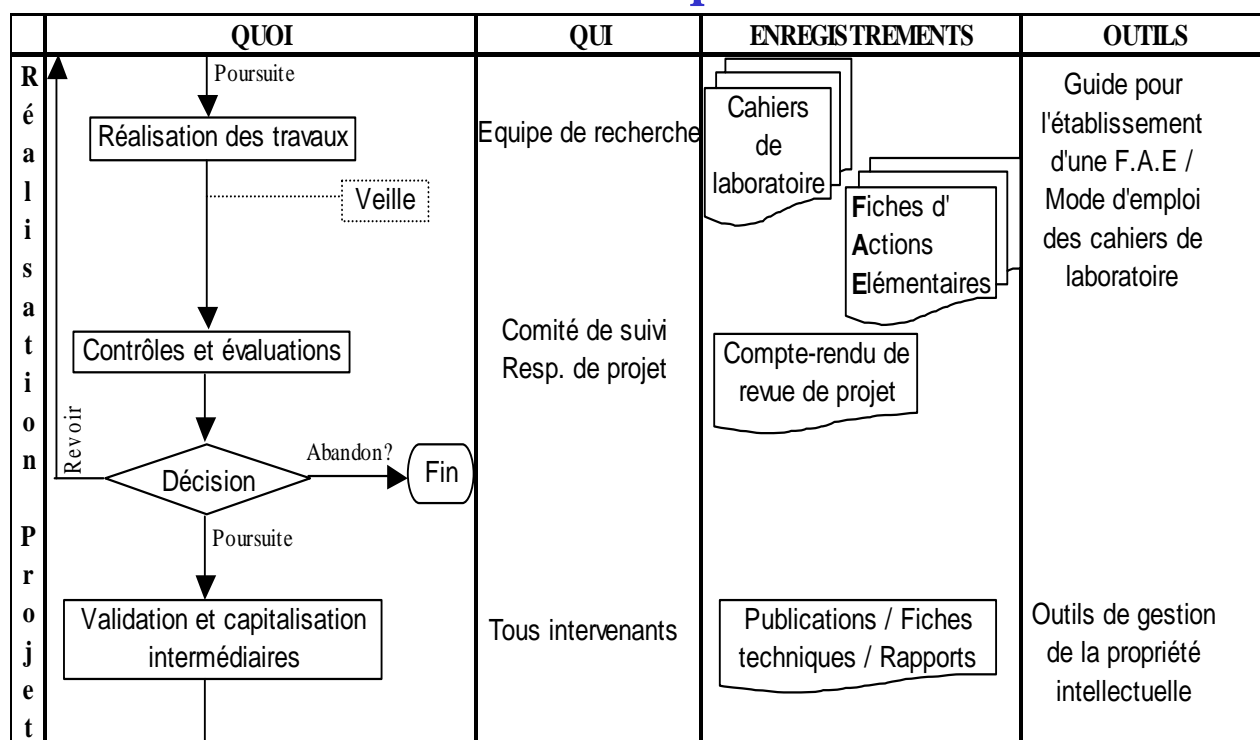
Un document essentiel : FD X50-176  
« Management des processus »

### Une logique d'analyse d'un processus



# Principes du Management de la Qualité

## Exemple

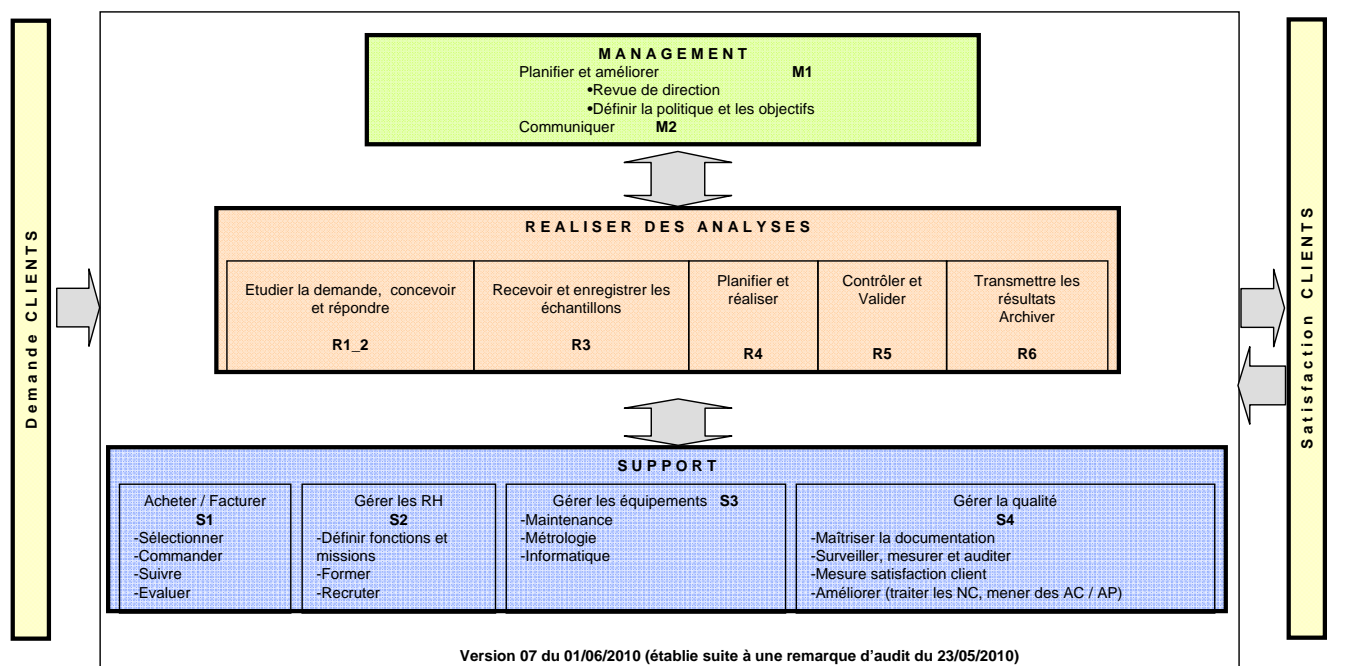


## Principes du Management de la Qualité

### En résumé : la description d'un processus ...

- ➡ **sa carte d'identité** (caractéristiques : intitulé, type, clients, acteurs...)
- ➡ **son carnet de santé** (vitalité : objectifs et indicateurs)
- ➡ **sa représentation** (comprenant les éléments nécessaires à sa maîtrise)

## Cartographie des processus du LTC (01/06/2010) et responsabilités associées

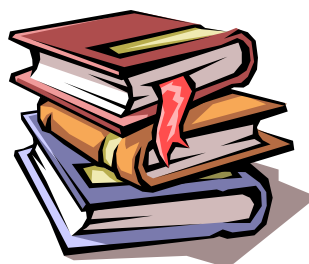


Version 07 du 01/06/2010 (établie suite à une remarque d'audit du 23/05/2010)

Responsable	Implication Qualité	Processus Code	Suppléant
BACHELIER	RE	M1 & M2 & S2	LASSUS
LIGNOT	SU	S1	LASSUS
GINER	RAQ	S4	POITEL
LASSUS	RE	R1_2 & R3 & R4 & R5 & R6	POITEL
FRANCALANCI	RE	S3	LASSUS



## **4. Présentation générale de la norme ISO 17025 v 2005**



### **Sommaire de la norme**

(Avant propos)

Introduction

1. Domaine d'application
2. Références normatives
3. Termes et définitions
4. Exigences relatives au management
5. Exigences techniques

(Annexe A : « renvois nominaux à l' ISO 9001 : 2000 »)

(Annexe B : « Lignes directrices pour l'établissement  
d'applications pour des domaines particuliers »)

(Bibliographie)

### Sommaire Chapitre 4

#### **4. Exigences relatives au management**

- 4.1. Organisation
- 4.2. Système de management
- 4.3. Maîtrise de la documentation
- 4.4. Revue des demandes, appels d'offres et contrats
- 4.5. Sous-traitance des essais et des étalonnages
- 4.6. Achats de services et de fournitures
- 4.7. Services au client
- 4.8. Réclamations
- 4.9. Maîtrise des travaux d'essai et/ou d'étalonnage non conformes
- 4.10. Amélioration
- 4.11. Actions correctives
- 4.12. Actions préventives
- 4.13. Maîtrise des enregistrements
- 4.14. Audits internes
- 4.15. Revues de direction

### Sommaire Chapitre 5

#### **5. Exigences techniques**

- 5.1. Généralités
- 5.2. Personnel
- 5.3. Installations et conditions ambiantes
- 5.4. Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes
- 5.5. Equipement
- 5.6. Traçabilité du mesurage
- 5.7. Echantillonnage
- 5.8. Manutention des objets d'essai et d'étalonnage
- 5.9. Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage
- 5.10. Rapport sur les résultats

## Présentation générale de l' ISO 17025

### Introduction

L'ISO 17025 contient toutes les exigences permettant de prouver son aptitude à gérer un système qualité, ainsi que ses compétences techniques, et sa capacité à produire des résultats techniquement valables.

Son usage favorise la collaboration entre laboratoires et autres organismes dans le but de contribuer à l'échange d'information et d'expérience, ainsi qu'à l'harmonisation des normes et procédures.

~~Les laboratoires qui sont conformes à la présente norme internationale fonctionneront également conformément à l'ISO 9001~~

### Domaine d'application

La présente norme internationale est applicable à tous les laboratoires quels que soient leurs effectifs, l'étendue du domaine de leurs activités d'essai et/ou d'étalonnage.

Lorsqu'un laboratoire ne procède pas à une ou plusieurs des activités traitées dans la présente norme internationale les prescriptions des chapitres concernées ne s'appliquent pas.

La conformité aux prescriptions réglementaires et de sécurité relatives à l'exploitation des laboratoires n'est pas traitée dans la présente norme internationale.

### Références normatives

Les documents normatifs « datés » auxquels il est fait référence constituent des dispositions valables pour la présente norme internationale.

Les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas.



### Termes et définitions

Les définitions données dans les référentiels ci-dessous s'appliquent à l'ISO 17025 :

- l' ISO 9000 (définitions générales relatives à la qualité)
  - l'ISO 17000 (définitions relatives aux laboratoires)
- Evaluation de la conformité – Vocabulaire et principes généraux
- le VIM (Vocabulaire International de Métrologie)

Lorsque des définitions différentes figurent dans l' *ISO 9000*, les définitions de l'ISO 17000 et du VIM sont préférées



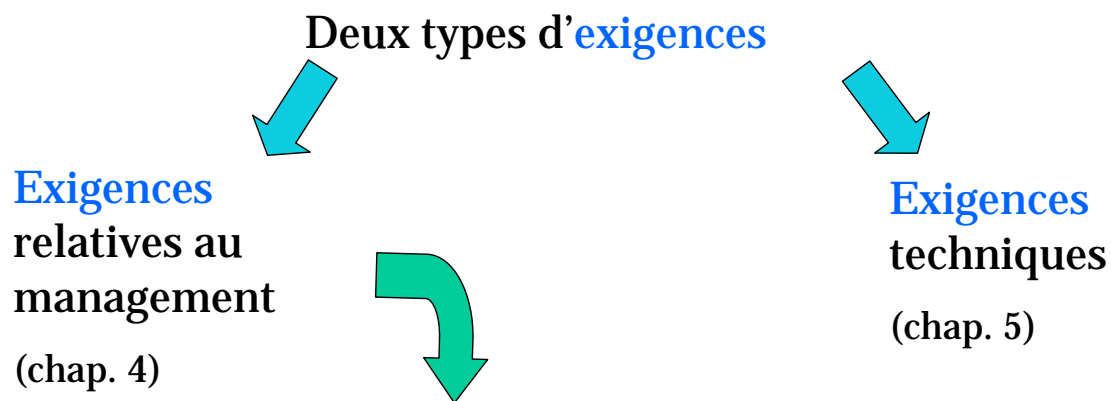
### Termes et définitions

**Essai** : détermination d'une ou plusieurs caractéristiques selon une procédure (ISO 9000 : 2005)

**Etalonnage** : ensemble des opérations établissant dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée, et les valeurs correspondantes de la grandeur réalisée par des étalons (ISO 9000 : 2000)

## Présentation générale de l' ISO 17025

### Exigences



Les exigences du chapitre 4 ne sont pas caractéristiques de l' ISO 17025 mais propres à tout Système de Management de la Qualité, de la Sécurité ou de l'Environnement.

On y retrouve les 6 procédures imposées par l' ISO 9001

# 5. Présentation détaillée des exigences de la norme ISO 17025



### 5.1. Exigences relatives au management

#### Organisation

§ 4.1

#### Documentation

§ 4.2

§ 4.3

§ 5.4.7

§ 4.12

#### Achats

§ 4.5

§ 4.6

#### Clients

§ 4.4

§ 4.7

§ 4.8

#### Amélioration

§ 4.9

§ 4.10

§ 4.11

§ 4.13

§ 4.14

## Présentation détaillée de l' ISO 17025

### Organisation

§ 4.1

Le laboratoire doit :

- avoir un SMQ qui porte sur l'ensemble de ses installations (permanentes, provisoires et éloignées)
- définir l'organisation et la structure de sa direction ainsi que sa place au sein de toute organisation mère
- spécifier la responsabilité, l'autorité et les rapports entre tous les collaborateurs qui gèrent, exécutent ou vérifient les travaux touchant la qualité des essais et/ou des étalonnages
- nommer un membre du personnel responsable de la qualité qui, et indépendamment de ses autres fonctions et responsabilités doit avoir une responsabilité et une autorité définies pour assurer que le système qualité est respecté et mis en œuvre
- nommer des suppléants pour le personnel en position clef
- avoir un personnel d'encadrement et technique ayant l'autorité et les ressources nécessaires pour accomplir ses fonctions dans le cadre du SMQ

### Documentation

Le laboratoire doit :

- avoir un système qualité
- maîtriser ses documents
- maîtriser ses données
- maîtriser ses enregistrements

§ 4.2

§ 4.3

§ 5.4.7

§ 4.12

La documentation du système qualité doit être :

- communiquée et accessible au personnel
- comprise et mise en œuvre par le personnel

## Système Qualité

§ 4.2

Le laboratoire doit :

- établir, mettre en œuvre et maintenir un système qualité
- consigner par écrit ses politiques, systèmes, programmes, procédures et instructions lui permettant d'assurer la qualité de ses résultats d'essai ou d'étalonnage
- établir un manuel qualité qui comprend ses politiques, ses objectifs, présente la structure documentaire, comprend ou renvoi aux procédures et définit les rôles et responsabilités de la direction technique et du responsable qualité.

## **Système Qualité**

§ 4.2

La politique qualité doit inclure au minimum :

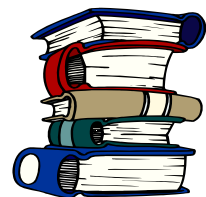
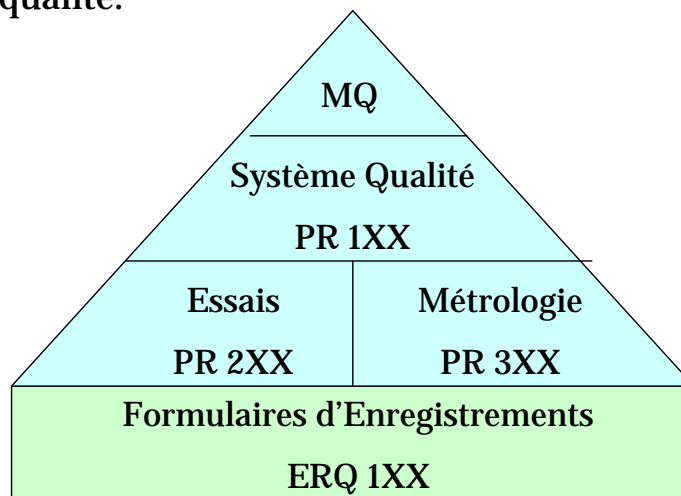
- les objectifs du laboratoire
- l'engagement de la direction du laboratoire à assurer de bonnes pratiques professionnelles et la qualité de ses essais et étalonnages au service de ses clients
- une déclaration de la direction quant au niveau de service fourni par le laboratoire (nombre et qualité des essais)
- une exigence d'application du système qualité pour son personnel
- l'engagement du laboratoire à se conformer à l' ISO 17025



## Maîtrise des documents

§ 4.3

Le laboratoire doit établir une **procédure** visant à **maîtriser les documents** (règlements, normes, manuels, procédures, instructions, plans, dessins, logiciels, notes...) sous toutes formes et tous supports de son système qualité.



## Maîtrise des documents

**§ 4.3**

La maîtrise doit comprendre des dispositions pour :

- la rédaction, l'approbation, la diffusion, la revue et la révision des documents
- garantir la disponibilité des documents en vigueur sur les lieux appropriés (ex : liste des versions en vigueur et identification des destinataires ; dispositifs pour le retrait, marquage des documents non valides et périmés conservés...)
- faciliter la prise en compte des modifications par les utilisateurs
- l'identification unique incluant la date d'émission et/ou l'identification de la révision, la numérotation des pages ainsi que le nombre total de pages ou le marquage de la fin du document.

## Maîtrise des données

§ 5.4.7.

Des **procédures** permettant de garantir l'acquisition, le traitement, l'enregistrement, la confidentialité, le rapport, l'intégrité, la transmission, le stockage, la recherche, de données issues d'ordinateurs ou d'équipements automatisés doivent être établies et mises en œuvre.

Ces procédures doivent expliciter les dispositions prises pour la validation des logiciels et applications développées par le laboratoire

Les calculs et transferts de données doivent faire l'objet de vérifications appropriées conduites de façon systématique.

## Maîtrise des enregistrements

§ 4.12

Le laboratoire doit établir une **procédure** visant à **maîtriser les enregistrements (relatifs au système** : rapports d'audits et de revues de direction, réclamations, non conformités, actions correctives,... **et techniques** : résultats et rapports d'essais et d'étalonnage, « dossiers personnels », ...) sous toutes formes et tous supports.

La maîtrise comprend des dispositions pour :

l'identification (code, index, numéro...) , la collecte, l'accès, le classement, le stockage, la conservation et l'élimination des enregistrements

## **Maîtrise des enregistrements**

§ 4.12

### **Enregistrements techniques**

Les enregistrements correspondant à chaque essai/étalonnage doivent contenir suffisamment d'informations pour faciliter si possible l'identification de facteurs affectant l'incertitude et pour permettre de répéter l'essai ou l'étalonnage dans des conditions aussi proches que possible de l'original.

Les enregistrements doivent consigner l'identité du personnel responsable de l'échantillonnage, de l'exécution de chaque essai et/ou étalonnage et du contrôle des résultats.

Les rectifications de résultats et d'essais doivent rester visibles et être visées par la personne qui a fait la correction

**Exemple : Procédure de rédaction et Procédure d'achat**

### Achats

Le laboratoire doit maîtriser :

- la sous-traitance des essais et des étalonnages
- ses achats de services et de fournitures

§ 4.5

§ 4.6

Une liste des sous traitants auxquels le laboratoire fait appel ainsi qu'une liste des consommables, fournitures et services critiques (affectant la qualité des essais et étalonnages) doivent être établies.

La preuve de la conformité à la présente norme (accréditation, ou reconnaissance) pour les laboratoires sous traitants et la preuve de l'évaluation/approbation des « fournisseurs critiques » doit être apportée.

## **Achats de services et de fournitures**

**§ 4.6**

Le laboratoire doit établir une procédure pour la sélection, l'achat, la réception et le stockage des « services et fournitures critiques. »

Les documents d'achats des services et fournitures critiques doivent décrire les prestations ou fournitures commandées et être approuvés avant diffusion.

Les enregistrements des dispositions prises (audits, contrôles,...) pour garantir la conformité des services et fournitures aux exigences doivent être conservées

## Présentation détaillée de l' ISO 17025

### Clients

Le laboratoire doit :

- effectuer la revue des demandes, appels d'offres et contrats de ses clients

§ 4.4

- proposer des services à la clientèle (communication rapprochée, visites du laboratoire, expédition d'échantillons...) et mesurer sa satisfaction (**version 2005**)

§ 4.7

- établir et mettre en œuvre une procédure pour le traitement et l'enregistrement des réclamations du client et autres parties prenantes

§ 4.8



## Revue des demandes, appels d'offres et contrats

§ 4.4

Le laboratoire doit établir et mettre en œuvre une procédure préalable à la réalisation des contrats d'essais ou d'étalonnages pour :

- assurer que les exigences du client sont adéquatement définies, documentées et comprises
- assurer que le laboratoire a la capacité (méthodes d'essais et d'étalonnage appropriées, incertitudes de mesure adaptées...) et les ressources (matérielles, humaines...) à satisfaire aux exigences
- négocier les divergences pouvant exister entre la demande ou l'appel d'offre et le contrat.

Des enregistrements de ces revues, des modifications en résultant ainsi que des discussions pertinentes avec le client en cours d'exécution du contrat doivent être conservés.

## Présentation détaillée de l' ISO 17025

### Amélioration

Le laboratoire doit :

- maîtriser ses travaux d'essai et/ou d'étalonnage non conformes
- améliorer en continu l'efficacité de son système de management  
(version 2005)
- mettre en œuvre des actions correctives et préventives
- réaliser des audits internes
- effectuer des revues de direction

§ 4.9

§ 4.10

§ 4.11

§ 4.12

§ 4.14

§ 4.15

## Maîtriser des travaux d'essai et/ou d'étalonnage non conformes

§ 4.9

**Les procédures** - qui doivent être mises en oeuvre par le laboratoire lorsqu'un aspect quelconque de ses travaux ou le résultat de ces travaux ne sont pas conformes à ces propres exigences ou à celles du client – **doivent assurer, concernant la gestion de ces non conformités, que :**

- les responsabilités (y compris celle de poursuivre les travaux) sont définies
- les actions requises (traitement de NC, action curative...) sont définies et appliquées
- des actions correctives sont mises en oeuvre (le cas échéant)
- le client est informé et le travail rappelé (si nécessaire)

**(attention aux notions d'actions correctives immédiates et différées)**

## **Actions correctives et préventives**

Les procédures d'action corrective et préventive - à engager relativement à la dimension du problème et aux risques encourus - doivent comprendre :

§ 4.11

§ 4.12

- l'identification des causes (avérées ou potentielles)
- la détermination des actions (AC ou AP) possibles
- la sélection de l'action (ou des) action(s) la (ou les) plus pertinente(s)
- la mise en oeuvre de la (ou des) action(s) retenue(s)
- La surveillance (vérification de la mise en œuvre et de l'efficacité) des actions correctives ou préventives

## Audits internes

**§ 4.14**

Le laboratoire doit effectuer périodiquement et conformément à une **procédure** et à un calendrier prédéfinis des audits internes de l'ensemble de son système qualité afin de vérifier que ses activités respectent les exigences du référentiel et sont appliquées **et efficaces**

L'ensemble du système doit être pris en compte par le programme d'audit.

Les audits doivent être réalisés par un personnel formé et qualifié, qui sera – si les ressources le permettent - indépendant de l'activité à auditer.

Les actions correctives opportunes doivent être engagées.

La mise en œuvre et l'efficacité de ces actions doivent être vérifiées lors d'audits de suivi.

Le secteur d'activité audité, les résultats de l'audit, et les actions correctives qui en résultent doivent être enregistrés.

## Revue de Direction

§ 4.15

La Direction du laboratoire doit effectuer périodiquement et conformément à une **procédure** et à un calendrier préétablis, une revue de son système qualité.

La revue visant à assurer que les activités du laboratoire demeurent appropriées et efficaces doit conduire à des améliorations du système.

La revue prend en compte les éléments suivants :

- pertinence de la politique et des procédures
- rapports du personnel d'encadrement
- résultats d'audits internes ainsi qu'actions correctives et préventives
- évaluations externes et résultats d'essais de comparaison entre laboratoires
- changements dans le volume et le type de travail effectué
- informations en retour des clients et réclamations
- tous autres facteurs pertinents

Les résultats des revues de Direction et les actions qui en découlent doivent être enregistrés

### 5.2. Exigences techniques

Personnel

§ 5.2

§ 4.1

Installations et conditions ambiantes

§ 5.3

Méthodes d'essai et d'étalonnage

§ 5.4

Validation des méthodes

Maîtrise de l'objet soumis  
à essais/étalonnages

§ 5.8

§ 5.9

La fonction métrologie

§ 5.5

§ 5.6

§ 5.9

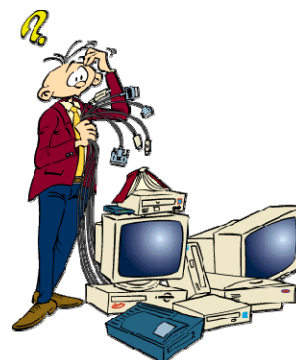
§ 5.4.6

§ 5.4.7

Les incertitudes de mesure

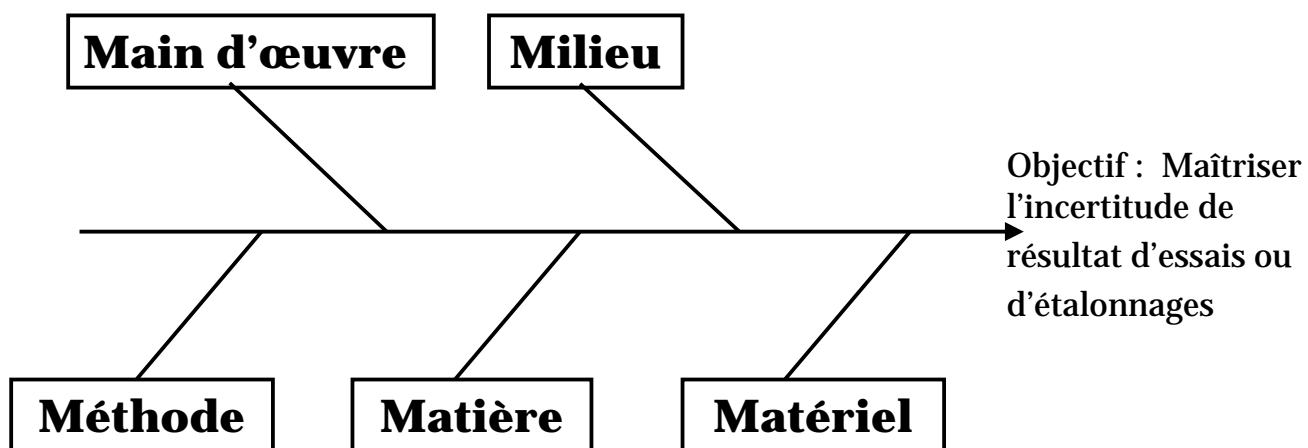
Rapports sur les résultats

§ 5.10



**Méthode des 5M**

§ 5.1

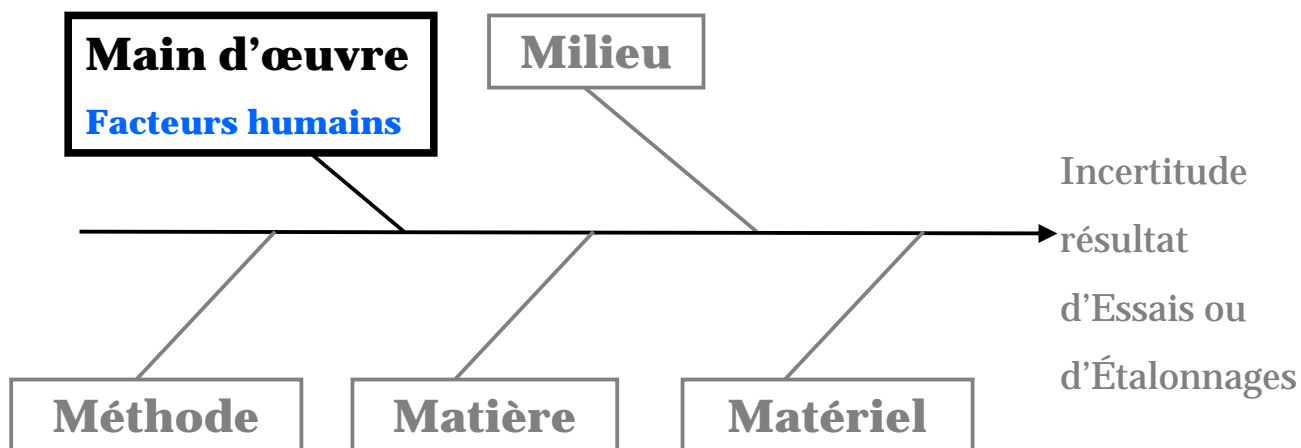


- ➔ Élaboration des procédures
- Formation du personnel
- Choix des équipements



## Exigences techniques

§ 5.1



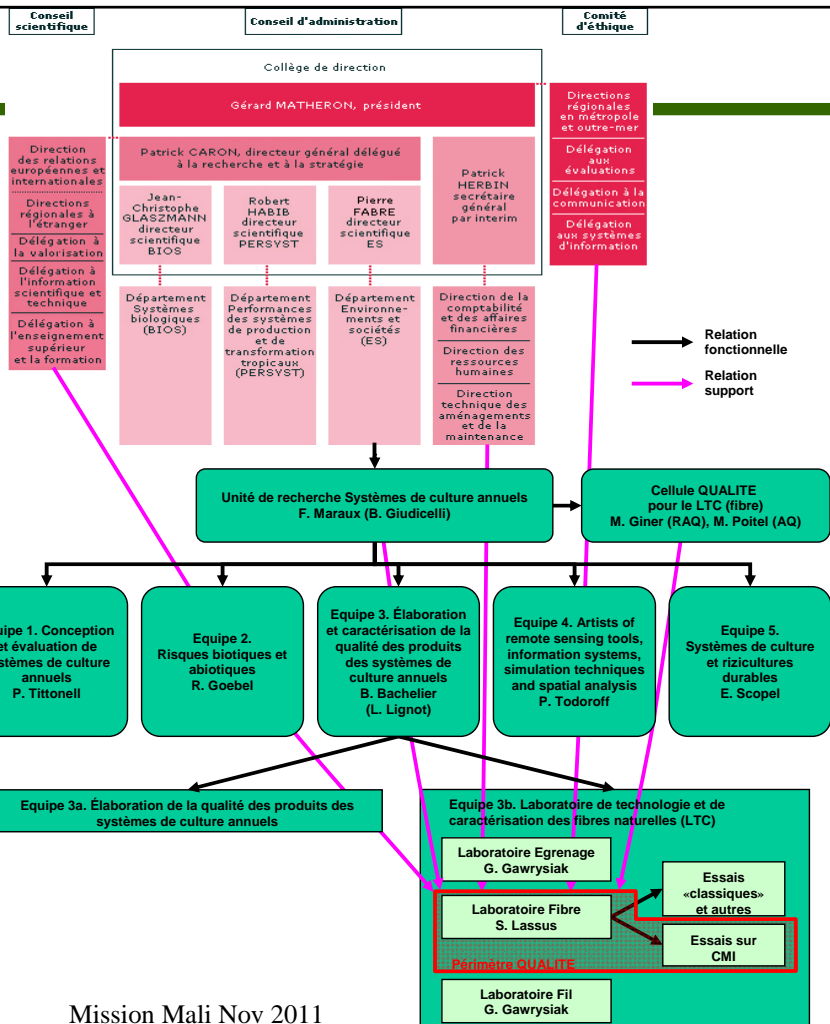
Formation, Habilitation ...

## • Organisation générale

§ 4.1

- Bien définie (fiche de poste)
- Identification juridique
- Rattachement éventuel du laboratoire (organigramme)
- Pas de pression commerciale, financière ou autre (clause de non conflit d'intérêt)
  - ➔ **Rémunération indépendante du nombre d'essais**

# L'organigramme général



## • Le laboratoire

§ 4.1

« Le laboratoire d'essais doit disposer d'un **personnel** en **nombre suffisant** qui doit posséder la **formation générale**, les **connaissances techniques & l'expérience nécessaires** pour les fonctions qu'on lui a assignées. » (Document 1002)

→ **Qualité des essais assurée quel que soit le nombre d'essais**

### → Responsable Technique

- ❖ Expérience des essais et de leur interprétation
- ❖ Capable de superviser la formation des opérateurs
- ❖ Responsable des essais

### → Responsable Qualité

- ❖ Accès direct à la Direction
- ❖ Assure que le Système Qualité est mis en œuvre et entretenu

**→ Formalisation par organigramme**

- ❖ Liens hiérarchiques
- ❖ Rattachements éventuels
- ❖ Identification de la fonction Qualité

§ 4.1

§ 5.2

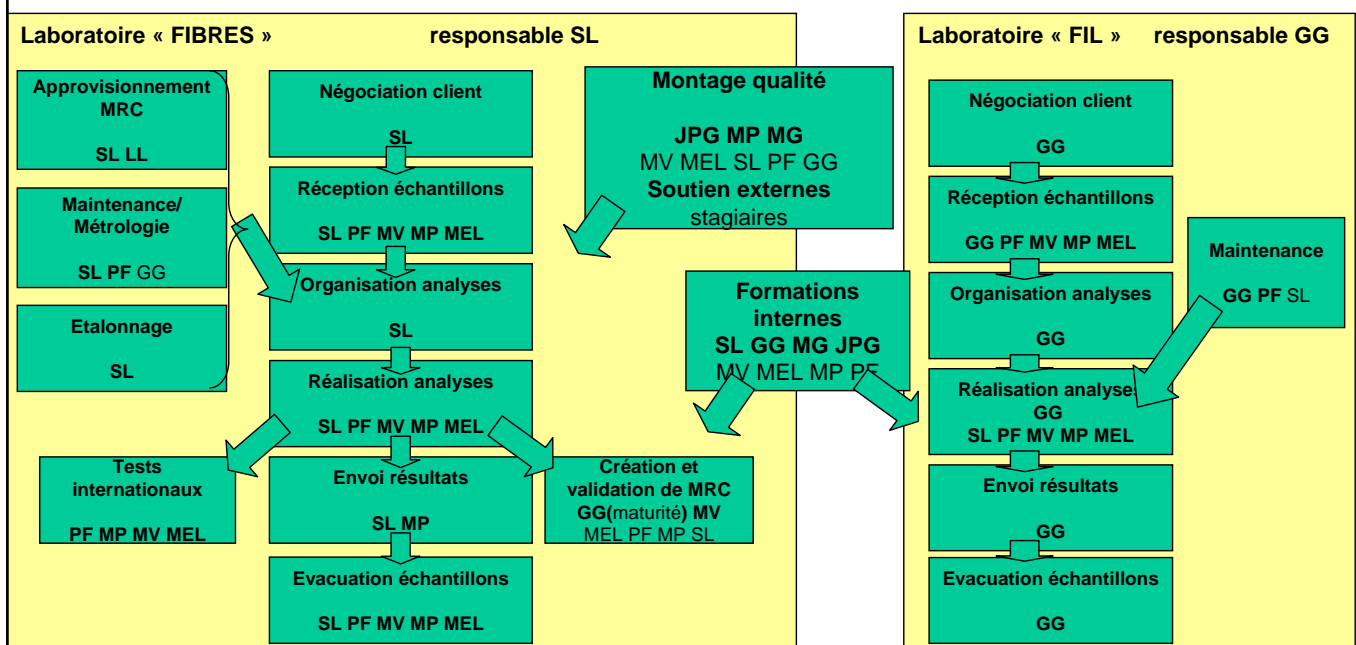
**→ Suppléances des fonctions principales (RQ, RT)****→ Opérateurs habilités nommément désignés****→ Évaluation de la compétence des sous-traitants éventuels du laboratoire**

Chaque membre du personnel doit être averti de sa sphère de responsabilité

- **Définition des attributions ayant une incidence sur les essais**
- **Compétences et aptitudes nécessaires à l'accomplissement de l'action**

**→ Description du poste (fiche de poste ou lettre de mission)**

## Organigramme fonctionnel du LTC 2011



SL : Serge Lassus (Responsable fibre)  
MEL : Marie-Elyse Lapeyre (Technicienne d'essai)  
MP : Mireille Poitel (Assistante qualité)  
MV : Michèle Vialle (Technicienne d'essai)  
PF : Philippe Francalanci (Responsable Maintenance)

BB : Bruno Bachelier (Responsable d'équipe)  
MG : Michel Giner (Responsable d'animation qualité)  
JPG : Jean-Paul Gourlot (Réfèrent fibre)  
GG : Gérard Gawrysiak (responsable fil)  
LL : Liliane Lignot (Assistante)

Luc Martin / Mathieu Weil / Gilles Calchera/ Michel Giner

Mission Mali Nov 2011

Fonction	Principal	Suppléant
Responsable qualité	MG	MP
Responsable des essais accréditable	SL	MP
Réfèrent fibre	JPG	BB
Responsable de la maintenance	PF	SL

## **Lettre de mission → Précisions**

§ 4.1

§ 5.2

- Réalisation des essais et/ou étalonnage
- Planification des essais ou étalonnages et évaluation des résultats
- Avis et interprétations
- Modification, développement et validation de méthodes
- Compétence et expertise requises
- Qualifications et programmes de formation
- Fonction d'encadrement

### • Formation du personnel

§ 5.2

**Qualification** puis **habilitation** du personnel

- **Qualification** = reconnaissance d'une capacité
- **Habilitation** = attribution d'une responsabilité



### • Qualification prononcée sur la base de

- ❖ Formation initiale et/ou professionnelle
- ❖ Pratique
- ❖ Expérience

→ Elle doit : - reposer sur des éléments formalisés  
- être maintenue par la formation continue



→ Elle peut être remise en question

→ Manque de pratique, changements physiques...





→ **Habilitation formalisée sur la base de la qualification** (Décision du responsable hiérarchique)

§ 5.2

A tout moment, les personnes habilitées à réaliser un essai ou un étalonnage doivent être connues (Liste des personnels habilités affichée à l'entrée du labo)

§ 9.1.2

→ **Cas du personnel temporaire** (stagiaire, intérimaire, CDD...)

**Encadrement adapté** → Proportion de personnel permanent importante par rapport à la proportion de personnel temporaire

**Personnel soumis aux mêmes exigences** (quand intervention dans les activités accréditées) → Confidentialité, accès aux équipements, règlements...

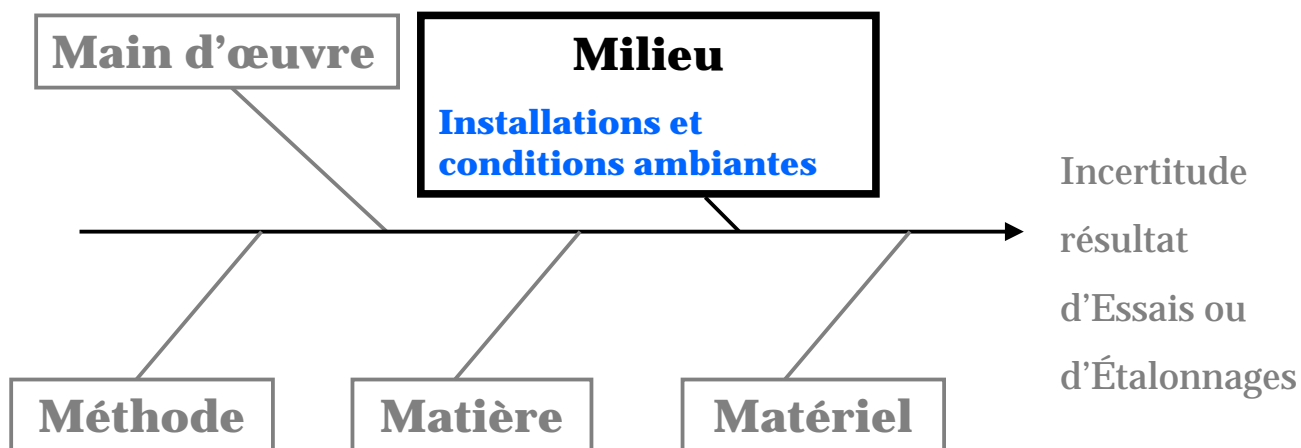
§ 4.1

**Livret d'accueil** → Présentation entreprise et Système Qualité  
Règlement & consignes sécurité

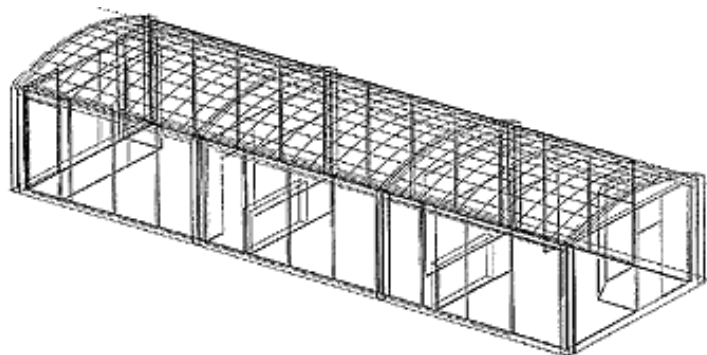


## Exigences techniques

§ 5.1



# Installations et conditions ambiantes



## **Objectif** → **Maîtrise de l'environnement d'essais**

### **• Agencement du laboratoire**

**§ 5.3**

- Faciliter l'exécution correcte des essais/étalonnages
  - ✓ Locaux suffisamment spacieux pour permettre la réalisation correcte des essais/étalonnages
- Répondre aux exigences des normes d'essais
- Séparation des locaux quand activités incompatible
  - ✓ Principe de la « marche en avant »

### **• Exigences**

- Exigences techniques consignées par écrit
- Mise à disposition des ressources en énergie nécessaires
- Stockage et élimination des matières dangereuses

### • Locaux et documentation

- Documents à proximité des postes de travail
- Archivage (locaux adaptés)

### • Conditions d'accès

- Accès au laboratoire réglementé, sécurisé si besoin
- Accès aux locaux d'essais (Protection de l'équipement, Sécurité des agents, Perturbation de l'essai en cours!)

### • Entretien des locaux

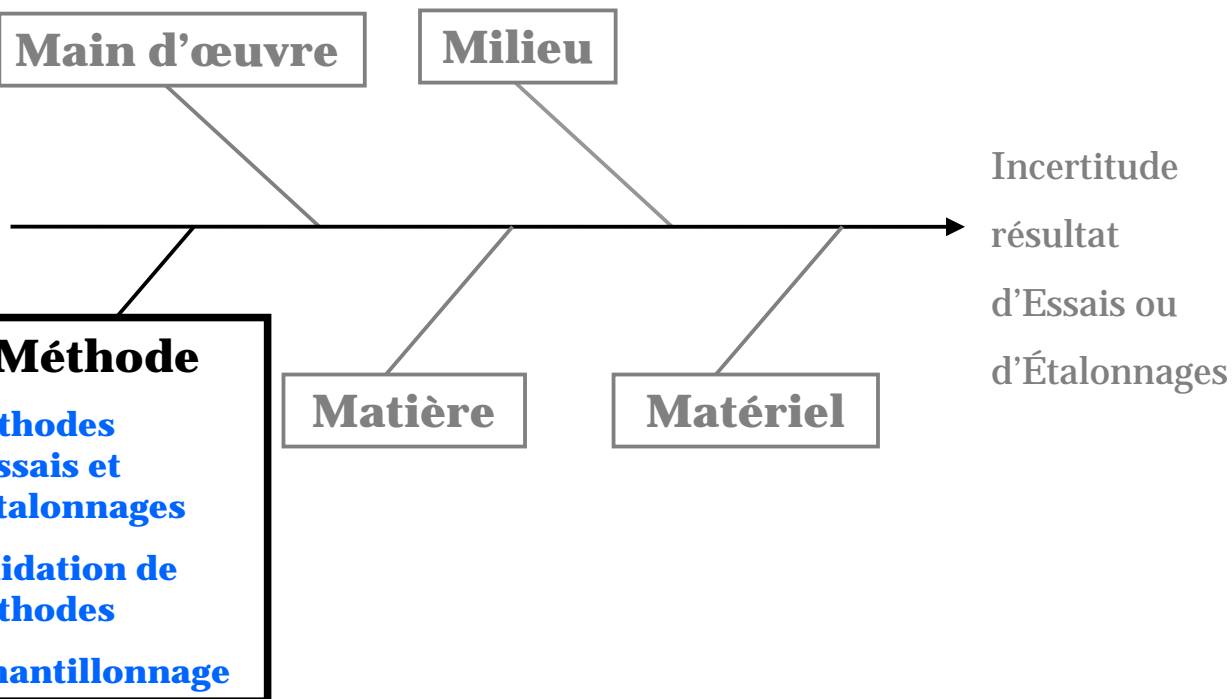
- Adapté à l'activité
- Personnel en charge de l'entretien identifié
- En cas de sous-traitance (Document définissant la prestation réalisée, les conditions d'accès, les clauses de confidentialité)

### • Éléments de formalisation

- Plan des locaux
- Enregistrements des conditions d'ambiance
- Registres des visites...

## Exigences techniques

§ 5.1



- **Exposé des différents cas**

§ 5.4

- 1. La méthode est décrite dans une norme**

(méthode à confirmer seulement)

- 2. La méthode décrite dans une norme doit être complétée**

- Meilleure répétabilité/reproductibilité
- Adaptation au personnel et/ou équipements disponible(s)
- Répondre à la demande d'un client

- 3. La méthode n'est pas décrite dans une norme**



### ● **Références**

- Documents applicables / Normes / Notices
- Données de références (constantes, abaques etc....)

§ 5.4

### ● **Éléments à considérer**

- Personnel (lequel est compétent?)
- Moyens (équipements, logiciels, consommables etc....)
- Sécurité des personnes et du matériel
- Méthodes, mode opératoire, échantillonnage
- Préparation de l'objet soumis à essai

### ● **Confirmation et validation des méthodes**

- **Confirmation** : elle s'applique aux méthodes normalisées et lors des changements de normes
- **Validation** : elle s'applique aux méthodes non normalisées (exemple : méthodes développées par le laboratoire)

**Validation de méthode** = Confirmation par examen et apport de preuves objectives que les spécifications particulières en vue d'une utilisation prévue déterminée sont remplies

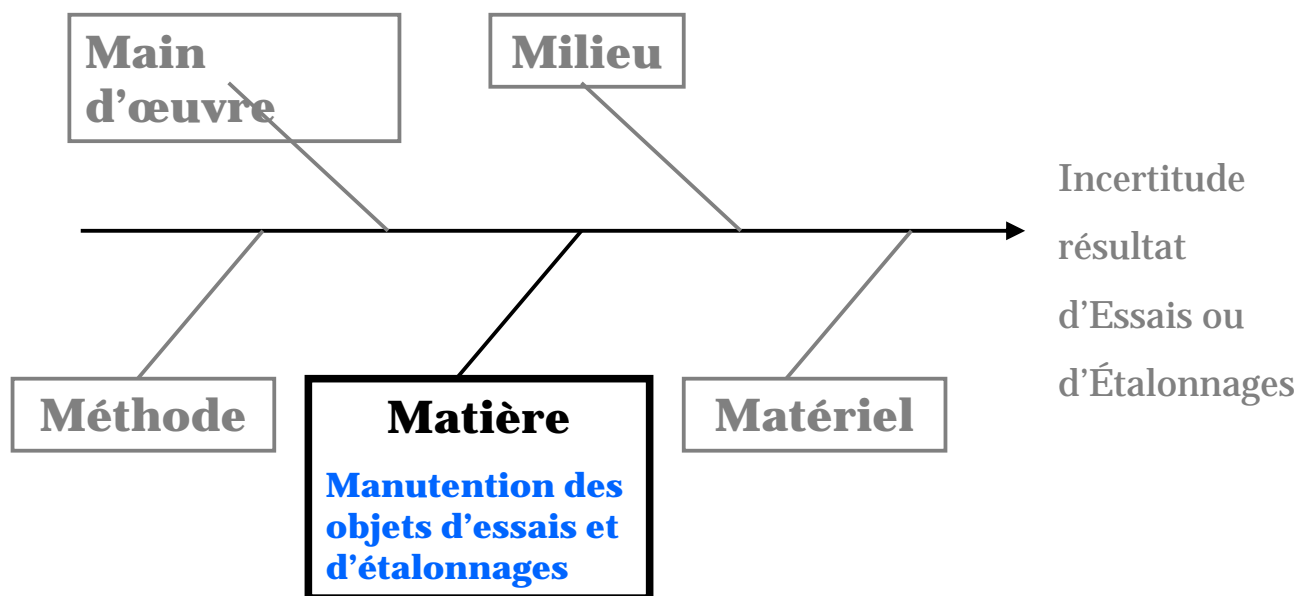
**Formalisation** : documentation indispensable et nécessaire à ces opérations

Luc Martin / Mathieu Weil / Gilles Calchera / Michel Giner

Mission Mali Nov 2011

80





## Objet soumis à essai

### Maîtrise de l'objet soumis à essai (Opérations à réaliser)

#### A réception

Enregistrement de l'échantillon

Vérification de l'état de l'échantillon (adaptation de réception à l'échantillon !)

Repérage, référencement de l'échantillon (adapté aux conditions d'utilisation, respect de la confidentialité...)

#### Au cours de l'essai

Risque d'intervention des échantillons

Les propriétés de l'échantillon ne doivent pas être altérées

Les informations nécessaires à l'essai doivent être disponibles

#### Après l'essai

Respecter les exigences du client et/ou de la réglementation

Durée et conditions de conservation de l'échantillon définies

Aire de stockage adaptée (conditions, surface...)

Élimination de l'échantillon (respect confidentialité, réglementation)

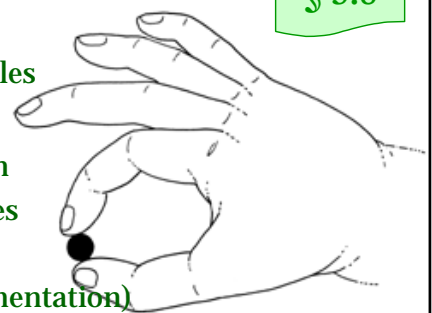
#### Échantillonnage

Définir une procédure si besoin (méthode statistique)

Mise à disposition de la procédure et du plan d'échantillonnage sur le lieu d'échantillonnage

§ 5.7

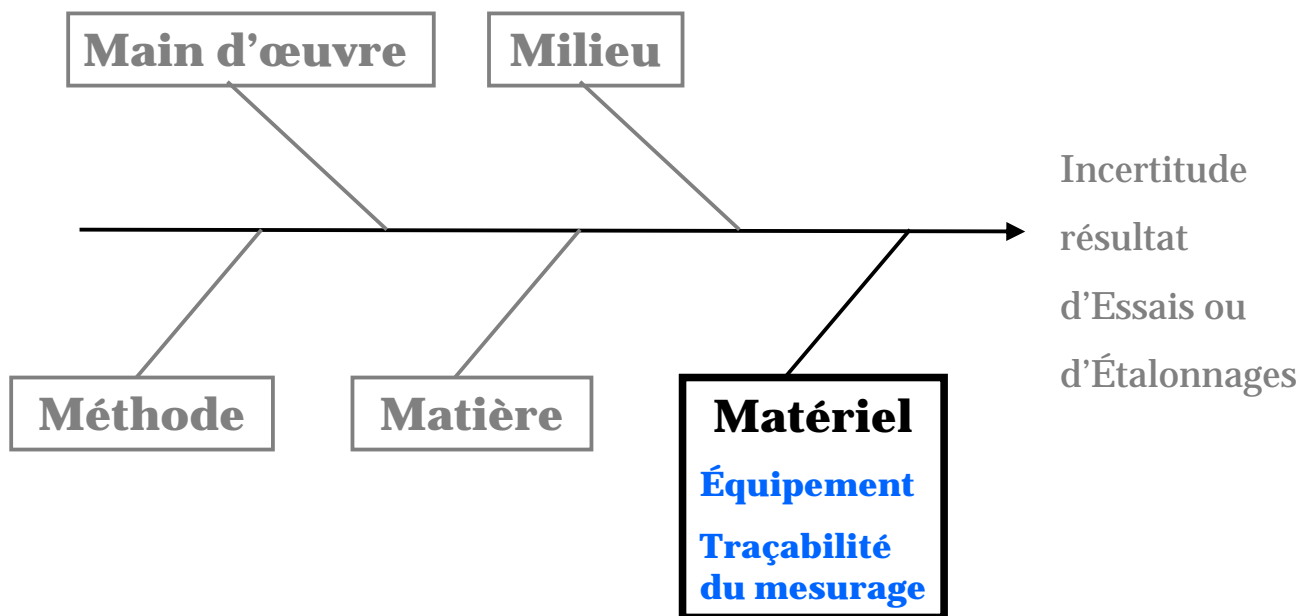
§ 5.8



§ 9.8

## Exigences techniques

§ 5.1



# La fonction Métrologie



### « La métrologie est la science de la mesure »

§ 5.5

Dans le cadre d'une démarche qualité, l'entreprise doit **maîtriser** ses moyens de mesure et d'essais et s'assurer que les **incertitudes de mesure** des grandeurs qui caractérisent le produit [...] sont **compatibles** avec les **tolérances spécifiées**

*Fascicule de documentation NF X 07-015 décembre 1993*

- **Les normes de base en métrologie**

**VIM** : Vocabulaire Internationale de la Métrologie

**GUM** : Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure

## • Le vocabulaire de la métrologie

§ 5.5

- **Mesurande** = grandeur particulière soumise à **mesurage**
- **Erreur de mesure** = résultat d'un mesurage moins une valeur vraie du mesurande (la valeur vraie du mesurande est toujours inconnue)
- **Répétabilité** = étroitesse de l'accord entre les résultats des mesurages successifs du même mesurande (**mêmes conditions de mesure**)
- **Reproductibilité** = étroitesse de l'accord entre les résultats des mesurages du même mesurande (**les conditions de mesure varient**)
- **Exactitude de mesure** = étroitesse de l'accord entre le résultat d'un mesurage et une valeur vraie du mesurande
- **Correction** = valeur ajoutée algébriquement au résultat brut d'un mesurage pour **compenser** une erreur systématique
- **Incertitude de mesure** = paramètre, associé au résultat d'un mesurage, qui caractérise la **dispersion des valeurs** qui pourraient raisonnablement être attribuées au mesurande

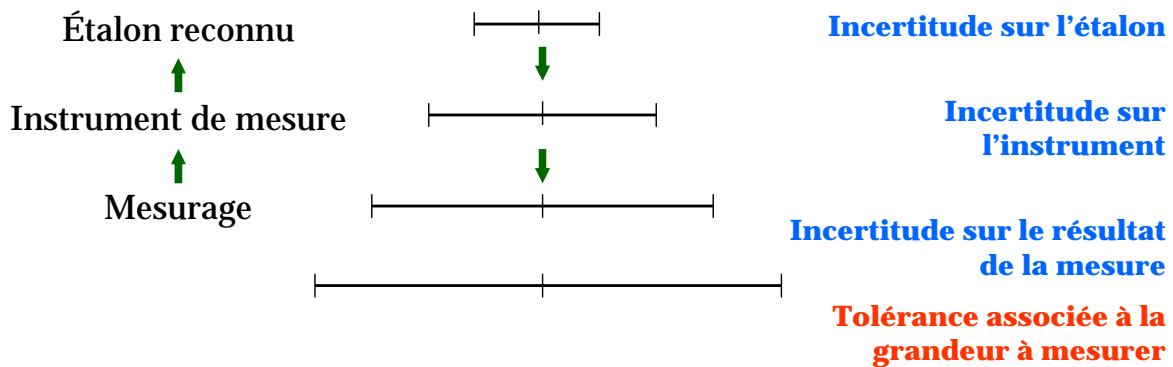
Le résultat d'un mesurage doit obligatoirement être donné avec son incertitude, sinon cela ne veut rien dire

### § 5.6

- **Étalon** = mesure matérialisée, appareil de mesure, matériau de référence ou système de mesure destiné à définir, réaliser, conserver ou reproduire une unité ou une ou plusieurs valeurs d'une grandeur pouvant servir de référence
- **Étalonnage** = ensemble des opérations, établissant, dans des conditions spécifiées, la **relation** entre les valeurs de la **grandeur indiquée** par un instrument de mesure ou un système de mesure, ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée ou par un matériau de référence, et les **valeurs correspondantes** de la grandeur réalisées par des étalons
- **Vérification** = **confirmation** par examen et établissement des preuves que les **exigences spécifiées ont été satisfaites** (comparaison des résultats d'un étalonnage aux spécifications)

- **Traçabilité** = propriété du **résultat d'un mesurage** ou d'un étalon tel qu'il puisse être **relié** à des **références déterminées**, généralement des étalons nationaux ou internationaux, **par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue de comparaisons ayant toutes des incertitudes déterminées** § 5.6

→ On parle de « **RACCORDEMENT** » aux étalons nationaux ou internationaux





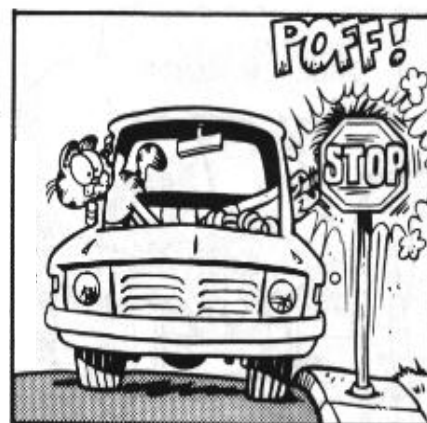
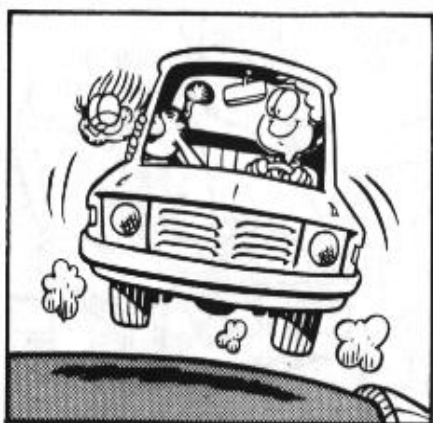
- **La mise en place de la fonction Métrologie**

**§ 5.5****1. Détermination des besoins de mesure du laboratoire****2. Inventaire du parc d'instruments → Liste**

Identification des instruments devant faire l'objet d'un suivi métrologique particulier

**3. Vérifier l'adéquation entre les moyens et les besoins**

→ Il y a adéquation entre l'instrument et la grandeur à quantifier lorsque l'incertitude associée au résultat de la mesure est en harmonie avec la tolérance de la spécification (on parle de « **capabilité** » de l'instrument)



**Ce qui convient à l'un ... ne convient pas forcément à l'autre !!!**

- **Suivi des instruments de mesure**

§ 5.5

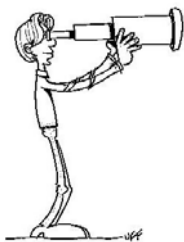
→ **Étalonnage des équipements dont l'utilisation affecte  
significativement les résultats d'essais**

**Définition de la périodicité de vérification** (Prendre en compte  
fréquence, conditions d'utilisation etc....)



**Objectif :**

**Vérifier que les équipements  
concernés répondent, à tout instant,  
aux exigences spécifiées afin d'obtenir  
l'exactitude requise**



## • Vie d'un instrument de mesure



**Réception**

**Contrôle**

**Mise en  
service**

**Étalonnages  
&  
Vérifications  
(Périodicité)**

**Casse  
Problèmes**

**Ajustages  
Réparations  
Maintenance**

**Déclassement**



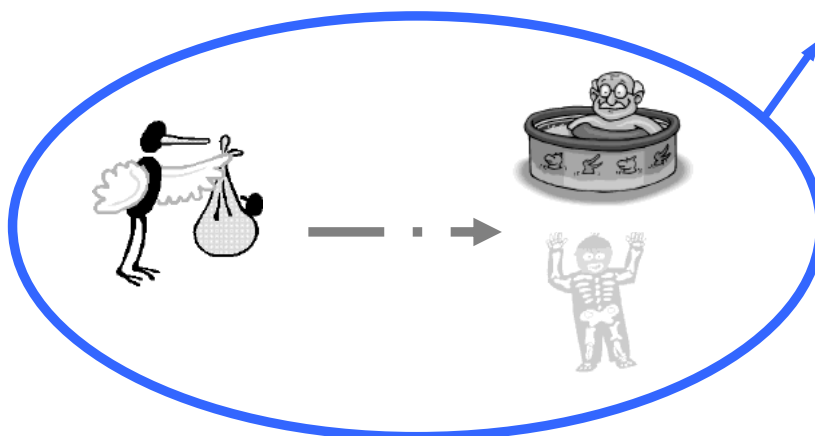
**Réforme**



- **Vie d'un instrument de mesure**

§ 5.5

### Fiche de Vie



**Maîtrise du  
mesurage**

**Traçabilité du  
mesurage**



## Pour l'étalonnage !!

§ 5.6

Si on recourt à des services externes, les sous-traitants doivent être capables de démontrer leurs compétence et leur aptitude en matière de mesurage et de traçabilité

→ **Logo d'un organisme accréditeur sur le Certificat d'Étalonnage**



Étalonnage



Cales étalons

Vérification



Déclaration de conformité

- **Matériels informatiques**

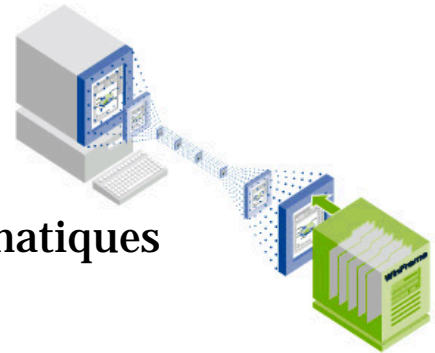
§ 5.4.7

Validation des logiciels associés aux appareils

Vérification des cellules de calculs

→ Jeux de données, etc....

**Objectif** → Maîtrise des données informatiques



**Le matériel informatique est un outil et doit être géré en tant que tel !!**

→ qualifications / vérifications périodiques, validations des logiciels etc....

- **Essais inter-laboratoires**

§ 5.9

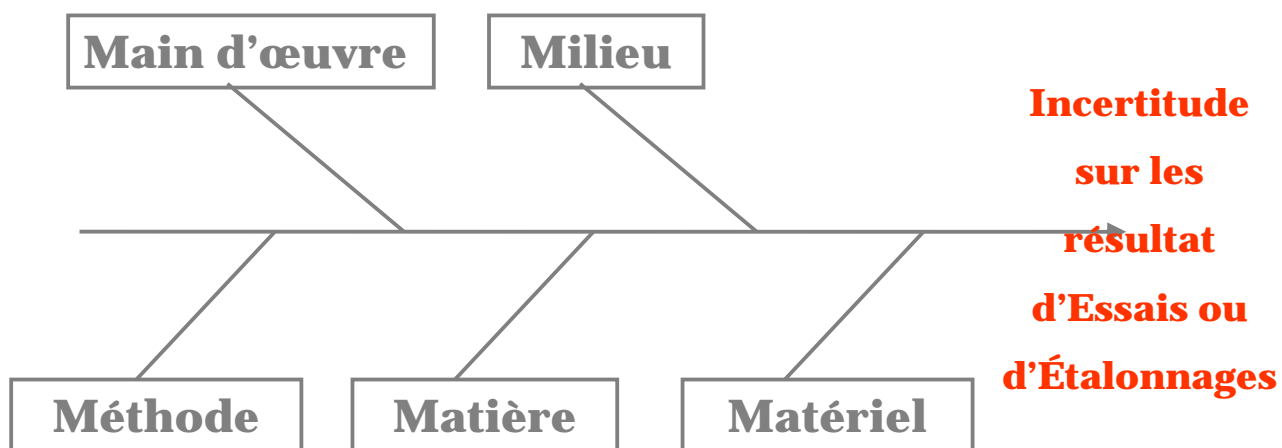
Participation à des programmes de comparaisons entre laboratoires

→ **source d'information pour les calculs d'incertitude !**



## Exigences techniques

§ 5.1



## Les incertitudes de mesure



### • Pourquoi associer une incertitude au résultat?

§ 5.4.6

§ 9.2

Il faut obligatoirement donner une **indication quantitative** sur la qualité du résultat pour que ceux qui l'utiliseront puissent estimer sa fiabilité.

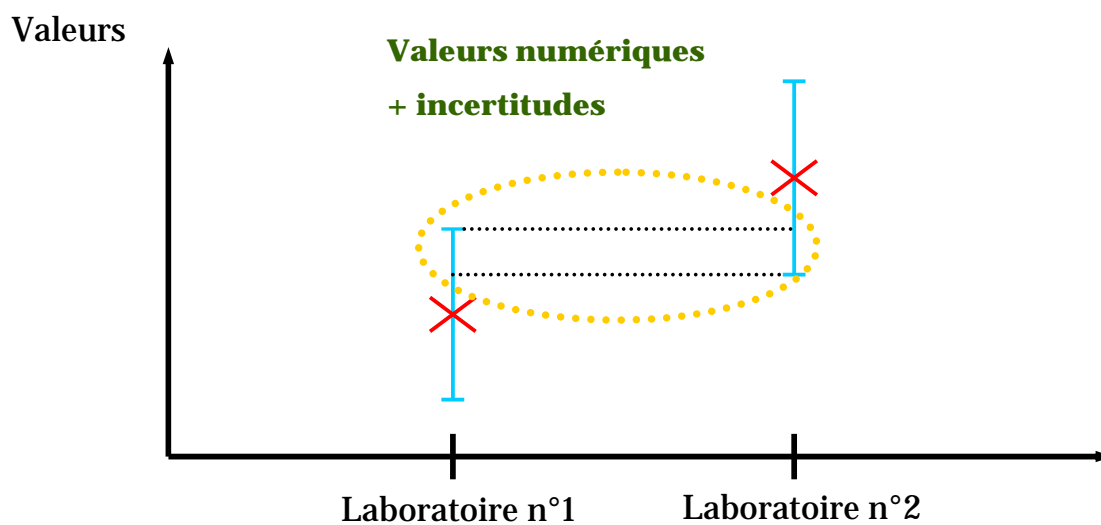
Sans incertitude, les résultats de mesure ne peuvent plus être **comparés** :

- soit **entre eux**
- soit **à une valeur indiquée** dans une spécification ou une norme

Le résultat de mesure n'est pas une valeur unique mais une distribution de valeur !!

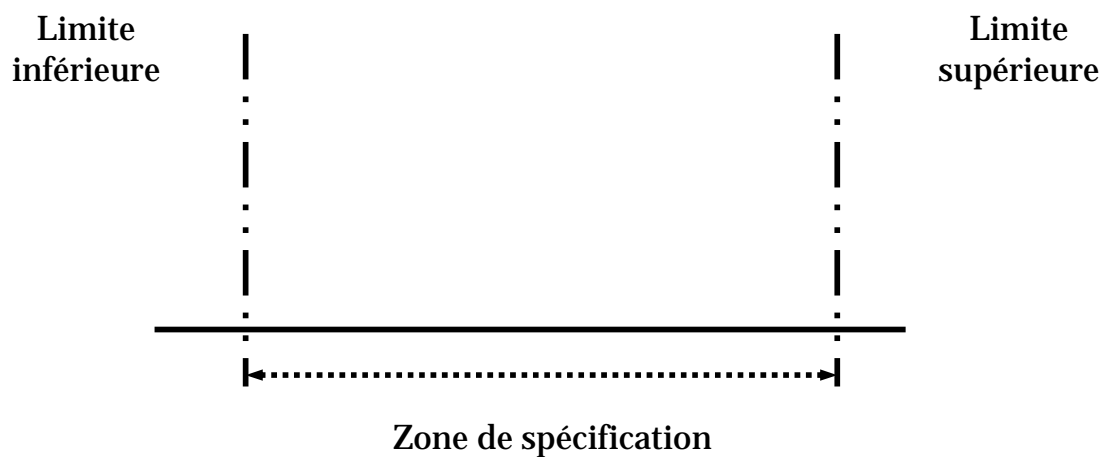
## • Comparaison de 2 résultats de mesure

§ 5.4.6



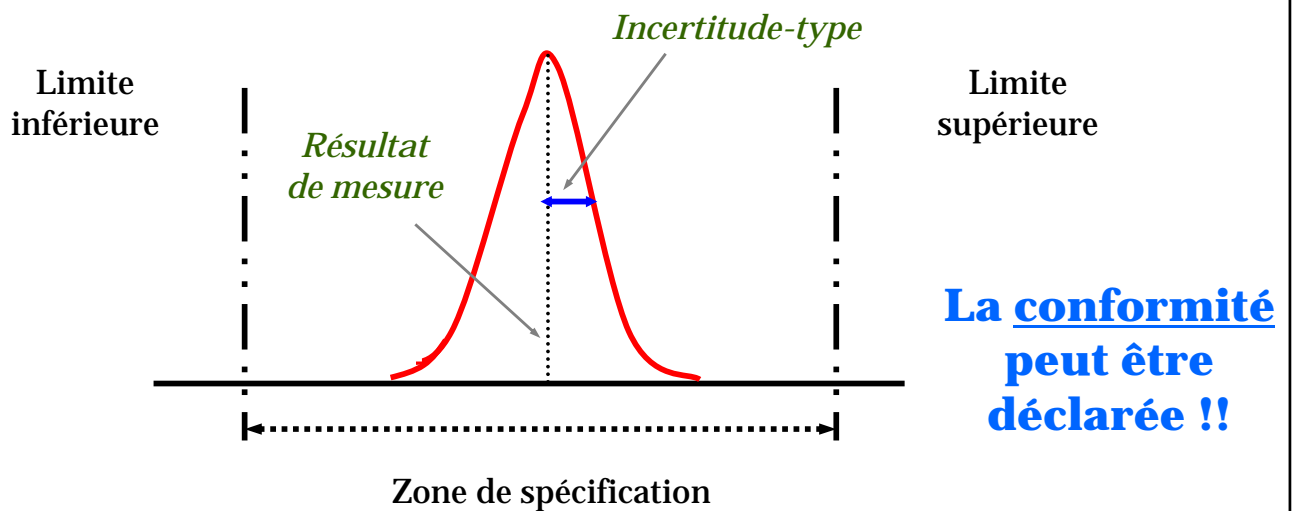
- **Comparaison d'un résultat de mesure avec une spécification**

§ 5.4.6



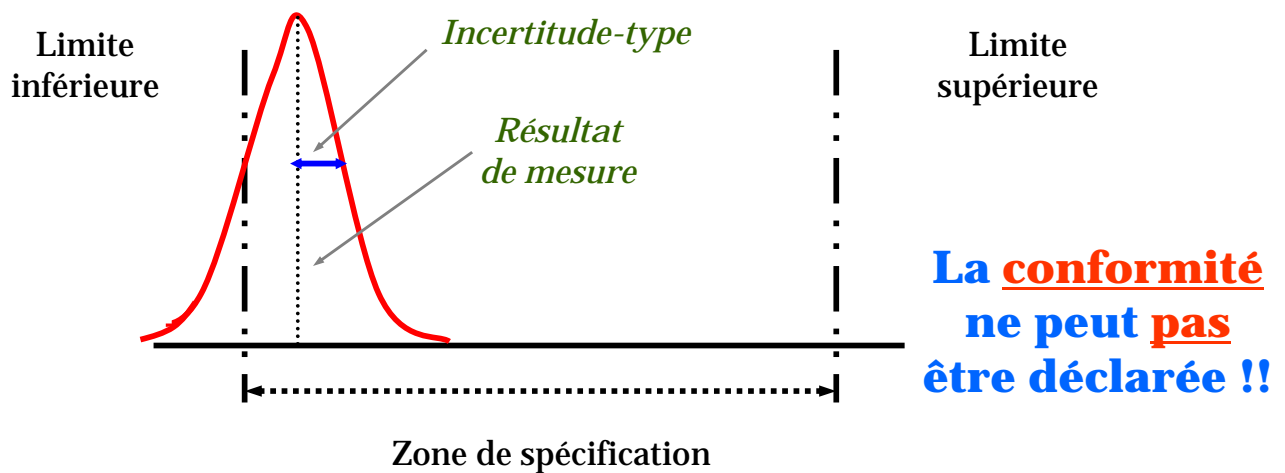
## • Comparaison d'un résultat de mesure avec une spécification

§ 5.4.6



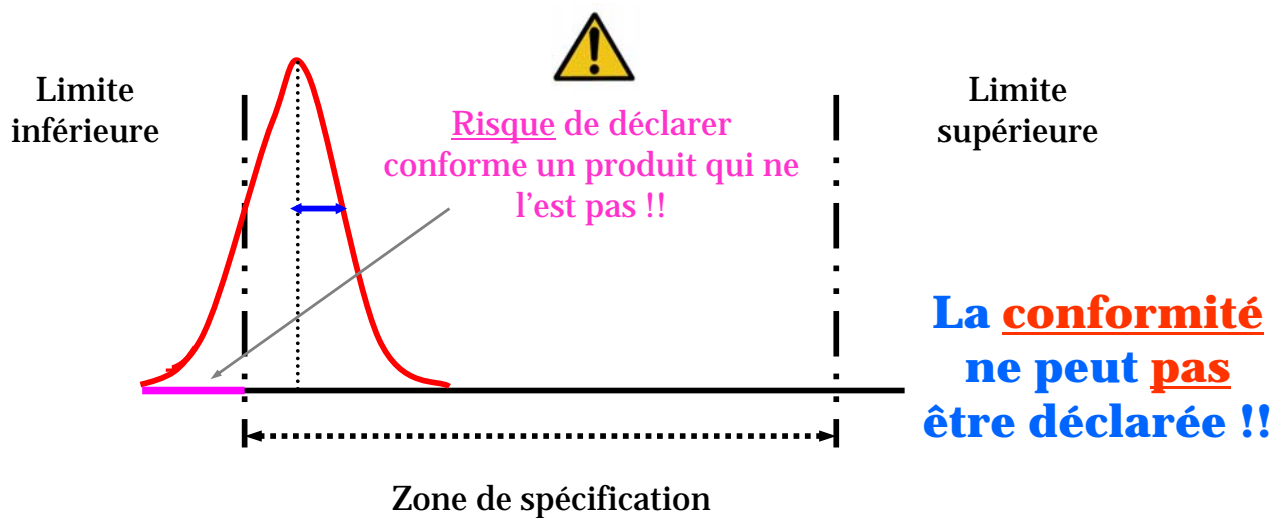
## • Comparaison d'un résultat de mesure avec une spécification

§ 5.4.6



## • Comparaison d'un résultat de mesure avec une spécification

§ 5.4.6





## • L'erreur de mesure

Un mesurage présente, en général, des imperfections qui occasionnent une erreur pour le résultat de mesure

Les erreurs proviennent :

- de l'instrumentation (étalons, instrument, environnement etc....)
- de l'objet mesuré (mesurande)

## • Les différents types d'erreur (VIM)

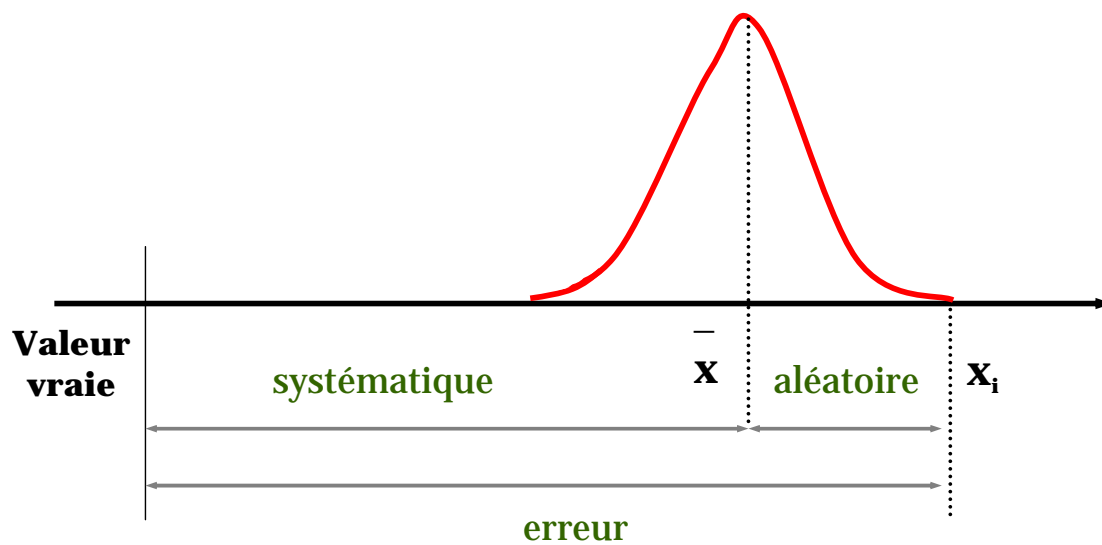
**Erreur (de mesure)** = Résultat d'un mesurage moins une valeur vraie du mesurande

**Erreur aléatoire** = Résultat d'un mesurage moins la moyenne d'un nombre infini de mesurages du même mesurande, effectués dans des conditions de répétabilité

**Erreur systématique** = Moyenne qui résulterait d'un nombre infini de mesurages du même mesurande, effectués dans les conditions de répétabilité, moins une valeur vraie du mesurande

- Les différents types d'erreur

§ 5.4.6



- **Comment réduire les erreurs?**

§ 5.4.6

**Résultat** = Valeur vraie + Erreur systématique + Erreur aléatoire

L'objectif de tout métrologue est de fournir un résultat proche de la valeur vraie (à jamais inconnue) d'où la nécessité de diminuer les erreurs

On diminue les **erreurs aléatoires** en **augmentant le nombre d'observations indépendantes** et en prenant la moyenne de ces valeurs

On diminue les **erreurs systématiques** en appliquant des **corrections**

## • **Le calcul d'incertitude**

§ 5.4.6

→ Démarche structurée en 4 étapes :

### **Étape n°1 : Le calcul du résultat de mesure**

- définition du mesurande
- analyse du processus de mesure
- modèle mathématique du processus de mesure

### **Étape n°2 : Le calcul des incertitudes-types**

- méthodes d'évaluation de type A et de type B

### **Étape n°3 : Détermination de l'incertitude composée**

- loi de propagation des incertitudes

### **Étape n°4 : Détermination de l'incertitude élargie**

- expression du résultat et de son incertitude

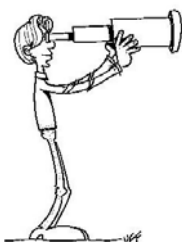
- **La définition du mesurande (Étape n°1)**

§ 5.4.6

Définir avec suffisamment de détails le mesurande

**Objectif**

- Éviter une mauvaise compréhension de l'utilisateur
- Ne pas introduire d'incertitudes liées à une mauvaise définition du mesurande
- Choisir un processus de mesure adapté au mesurande



### • Le processus de mesure (Étape n°1)

§ 5.4.6



Le **résultat** est issu d'un **processus de mesure** et non d'un instrument



L'**incertitude** caractérise le **résultat** et non l'instrument

Paramètres à considérer : (méthode des « 5M »)

- les opérateurs
- les instruments, les étalons
- la méthode de mesure et les modes opératoires
- l'environnement de la mesure
- l'objet mesuré

- **Le modèle mathématique du processus de mesure (Étape n°1)**

§ 5.4.6

- Transcription sous forme mathématique de la façon dont ont été utilisées toutes les informations à disposition pour calculer le résultat de mesure annoncé

Dans de nombreux cas, un mesurande **Y** n'est pas mesuré directement mais il est déterminé à partir de **N** autres grandeurs à travers une relation fonctionnelle **f**

$$\mathbf{Y} = \mathbf{f} (\mathbf{X}_1, \mathbf{X}_2, \dots, \mathbf{X}_n)$$

Résultat annoncé                      Grandeurs d'entrée

- **Les méthodes d'évaluation de type A et de type B (Étape n°2)**

§ 5.4.6

Sur chacune des grandeurs d'entrée nous avons un doute !!

→ La composition de ces doutes engendrera l'incertitude sur le résultat

- Les évaluations de **type A** sont fondées sur des distributions de fréquence (statistiques)
- Les évaluations de **type B** sont fondées sur des lois à priori

Les 2 méthodes conduisent à estimer des **incertitudes-types**



- **Loi de propagation des incertitudes**  
(Étape n°3)

§ 5.4.6

L'**incertitude-type** est l' estimation du mesurande

L'**incertitude-type composée** est la racine carrée de la variance

La loi de propagation des incertitudes peut être simplifiée lorsque les grandeurs d'entrée sont indépendantes

- **Détermination de l'incertitude élargie**  
(Étape n°4)

L'incertitude élargie s'obtient en multipliant l'incertitude composée par un facteur d'élargissement  $k$

On prend généralement un facteur d'élargissement  $k = 2$

- La traçabilité des résultats de mesures
  - Lien avec les étalons internationaux
  - Incertitudes
  - Certificat de conformités
- Les tests inter laboratoires
  - Evaluer les pratiques
  - Se comparer à ses pairs

§ 9.3

§ 9.5

# Rapport sur les résultats



## Rapport sur les résultats

- **Rapport d'Essai ou Certificat d'Étalonnage**

§ 5.10



### Éléments obligatoires !!

§ 9.6

#### Exemples

- Titre
- Nom et adresse du laboratoire
- Référencement du rapport
- Nom et adresse du client
- Identification de la méthode employée
- Résultats de l'essai ou de l'étalonnage
- Signature des personnes autorisées, etc....

- **Avis et interprétations (le cas échéant)**

§ 9.4

Formulation par écrit des critères

- **Sous-traitance**

§ 9.7

La sous-traitance d'une partie de l'essai ou de l'étalonnage doit être mentionnée

Résultats consignés par écrit dans le rapport

## CONCLUSION

Un SMQ selon l'ISO 17025 permet :

1. de maîtriser l'ensemble des facteurs et activités relatifs à la réalisation d'essais et d'étalonnages
2. d'améliorer ses pratiques en continu
3. De satisfaire ses clients internes et externes

